

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- svamp i mund og svelg (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 bruger Flixotide Diskus. 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 færre end 1 ud af 10.000 personer):

- rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukersyge, 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:

- 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Bør ikke udsættes for ekstreme temperature
- Brug ikke lægemidlet 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.

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 Diskus indeholder:

Aktivt stof: Fluticasonpropionat.

Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hver dosis er afdelt og består af et hvidligt pulver til inhalation.

Pakningsstørrelser

Flixotide Diskus inhalationspulver findes som folieblisterbånd i Diskus med:
250 mikrogram/dosis: 60 doser.
500 mikrogram/dosis: 60 doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis 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

I Danmark markedsføres Flixotide® Diskus® også som Flixotide®.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023.

Indlægsseddel: Information til brugeren Flixotide® Diskus® inhalationspulver 250 og 500 mikrogram/dosis 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 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

Øversigt 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Flixotide Diskus 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 Diskus til forebyggelse af astma.
- 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.
- Flixotide Diskus kan anvendes af voksne og børn fra 4 år og opefter.

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

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

Brug ikke Flixotide Diskus

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6 (herunder lactose, som indeholder små mængder mælkeprotein).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Flixotide Diskus

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har sukkersyge (Flixotide Diskus kan

forhøje dit blodsukker)

- hvis dit barn får Flixotide Diskus i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt
- hvis du tager Flixotide Diskus 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 Diskus i den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma.

Flixotide Diskus kan nedsætte din egen hormonproduktion, især hvis der bruges højere doser over længerevarende perioder. Her kan det være nødvendigt at lægen giver dig ekstra medicin 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 bruger mere anfaldsmicin 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 Diskus, eller hvis du er i gang med at skifte, da du i visse tilfælde kan have behov for yderligere behandling udover Flixotide Diskus. Tal med lægen.

Hvis du skifter fra behandling med tabletter med binyrebarkhormon til Flixotide Diskus, 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 Diskus, skal du hurtigst muligt inhalere et lægemiddel med hurtig virkning, hvis du har et sådant til rådighed. Du må ikke benytte din Flixotide Diskus 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 Diskus

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 bruger Flixotide Diskus.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Flixotide Diskus indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

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

3. Sådan skal du bruge Flixotide Diskus

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

Flixotide Diskus inhalationspulver fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Diskus 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 under 4 år:

Børn under 4 år må kun få Flixotide Diskus efter lægens anvisning.

For at få den bedste virkning, bør du bruge Flixotide Diskus 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 Diskus 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

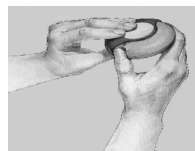
- Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge Diskus. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Diskus rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper, som den skal.
- Diskus indeholder et folieblisterbånd med Flixotide Diskus inhalationspulver.
- Diskus er med dosistæller, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Den tæller ned til 0. Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene røde for at advare dig om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når tælleren viser 0, er Diskus tom.

Sådan bruger du Diskus

Når du skubber fingergrebet på din Diskus til side, åbnes et lille hul i mundstykket, en blister åbnes, og pulver frigøres til inhalation. Når du lukker Diskus, bevæger fingergrebet sig automatisk tilbage til dets oprindelige position, og gør dermed en dosis klar, til næste gang du skal bruge Diskus. Den ydre beholder beskytter din Diskus, når du ikke bruger den.

1. Sådan åbner du Diskus

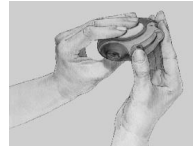
Hold Diskus med den ene hånd og sæt tommelfingeren på fingergrebet. Skub fingergrebet væk fra dig selv og helt i bund – til det siger klik. Så er mundstykket åbnet.



2. Sådan gør du en dosis klar

Hold Diskus med mundstykket ind imod dig. Du kan holde den i enten højre eller venstre hånd. Skub dosisknappen væk fra dig selv, og helt i bund – til det siger klik.

Nu er der frigjort en dosis i mundstykket. Hver gang dosisknappen trykkes i bund, bliver der åbnet en blister, og der frigøres pulver til inhalation. Dette vises på dosistælleren. Dosisknappen må kun trykkes ned, når du skal have en dosis. Den åbner blistrene, og lægemidlet kan gå tabt.



3. Sådan anvender du Diskus

Du skal læse denne vejledning grundigt inden du begynder at inhalere en dosis.

Hold Diskus væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i Diskus.

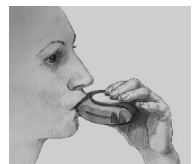
Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden og Diskus – ikke gennem næsen.

Tag Diskus væk fra munden.

Hold vejret i ca. 10 sekunder eller så længe som du kan, uden at det bliver ubehageligt.

Pust langsomt ud.

Det er muligt at du ikke kan smage eller føle pulveret på din tunge, selvom du har anvendt din Diskus korrekt.



4. Sådan lukker du Diskus

For at lukke Diskus skal du skubbe fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt – indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til startpositionen. Diskus er nu klar til at du kan bruge den igen.



5. Skyl altid munden efter brug

Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp og hæshed.

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

HUSK:

- hold Diskus tør
- hold Diskus lukket, når du ikke bruger den
- pust aldrig ind i Diskus
- skub kun dosisknappen til siden, når du er klar til at tage en dosis
- tag ikke flere doser end det der står på etiketten fra apoteket, eller som du har aftalt med lægen. Opbevar Diskus utilgængeligt for børn.

Rengøring af Diskus

Tør mundstykket af med en tør serviet.

Hvis du har brugt for meget Flixotide Diskus

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). 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 bruge Flixotide Diskus

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flixotide Diskus

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 færre end 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
- vejrtrækningsbesvær eller astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.