

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluticasonfuroat Teva 27,5 mikrogram/pust, næsespray, suspension fluticasonfuroat

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 bruge Fluticasonfuroat Teva
 3. Sådan skal du bruge Fluticasonfuroat Teva
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Fluticasonfuroat Teva (fluticasonfuroat) tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes kortikosteroider (binyrebarkhormoner).

Fluticasonfuroat Teva virker ved at nedsætte inflammation (en betændelsesagtig tilstand) forårsaget af allergi (*rhinitis*) og reducerer derfor symptomerne på allergi.

Fluticasonfuroat Teva næsespray anvendes til behandling af symptomer på allergi, herunder tilstoppet, løbende eller kløende næse, nysen og rindende, kløende eller røde øjne hos voksne og børn fra 6 år.

Allergiske symptomer kan opstå på bestemte tidspunkter af året og kan være forårsaget af allergier over for pollen fra græs eller træer (høfeber). De kan også opstå året rundt på grund af allergi over for dyr, husstøvmider eller skimmelsvamp, for at nævne nogle af de mest almindelige.

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

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

Brug ikke Fluticasonfuroat Teva

- Hvis du er allergisk over for fluticasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluticasonfuroat Teva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fluticasonfuroat Teva.

Børn og unge

Må ikke anvendes til børn under 6 år.

Behandling med Fluticasonfuroat Teva:

- kan være årsag til langsommere vækst hos børn, hvis de får det i lang tid. Lægen vil jævnligt måle højden på dit barn og sørge for, at han eller hun får den mindste dosis, der holder allergien under kontrol.
- kan være årsag til glaukom (grøn stær – øget tryk i øjet) eller katarakt (grå stær – sløret syn). Du skal fortælle det til lægen, hvis du tidligere har haft en af disse øjenlidelser, eller hvis du bemærker sløret syn eller andre synsforstyrrelser, mens du er i behandling med Fluticasonfuroat Teva.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluticasonfuroat Teva

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

Det er særligt vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager eller lige har taget et af følgende lægemidler:

- steroider (som tabletter eller injektioner)
- steroidcreme
- **astmamedicin**
- ritonavir eller cobicistat (medicin mod **hiv**)
- ketoconazol (medicin mod **svampeinfektioner**).

Lægen vil vurdere, om du kan bruge Fluticasonfuroat Teva sammen med disse lægemidler. Lægen kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager et af disse lægemidler, da de kan øge bivirkningerne af Fluticasonfuroat Teva.

Fluticasonfuroat Teva må ikke anvendes på samme tid med andre næsespray, der indeholder steroider.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Fluticasonfuroat Teva, hvis du er gravid eller har planer om at blive det, medmindre lægen eller apotekspersonalet siger, at du må.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Fluticasonfuroat Teva, medmindre lægen eller apotekspersonalet siger, at du må.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Fluticasonfuroat Teva påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Fluticasonfuroat Teva indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 8,25 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. pust (27,5 mikrogram). Benzalkoniumchlorid kan forårsage irritation eller hævelse i næsen, særligt hvis anvendt i en længere periode. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis det føles ubehageligt at bruge sprayen.

3. Sådan skal du bruge Fluticasonfuroat Teva

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår skal Fluticasonfuroat Teva bruges

- én gang daglig
- på samme tidspunkt hver dag.

På denne måde bliver dine symptomer behandlet døgnet rundt.

Hvor hurtigt virker Fluticasonfuroat Teva

Nogle mennesker får først maksimal virkning efter flere dages brug, men normalt begynder Fluticasonfuroat Teva at virke i løbet af 8-24 timer.

Hvor meget skal der bruges

Voksne og børn fra 12 år

- **Den sædvanlige startdosis** er 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Når symptomerne er under kontrol, kan dosis muligvis nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Børn 6-11 år

- **Den sædvanlige startdosis** er 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Hvis symptomerne er meget voldsomme, kan lægen øge dosis til 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig, indtil symptomerne igen er under kontrol. Dosis kan derefter måske nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Sådan bruges næsesprayen

Fluticasonfuroat Teva har stort set ingen smag og ingen lugt. Det sprøjtes ind i næsen som en fint forstøvet væske. Undgå at få lægemidlet i øjnene. Skyl øjnene med vand, hvis det skulle ske.

Der er en brugervejledning efter punkt 6 i denne indlægsseddel. Følg nøje vejledningen for at få fuldt udbytte af Fluticasonfuroat Teva.

Se brugervejledningen efter punkt 6.

Hvis du har brugt for meget Fluticasonfuroat Teva

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

Hvis du har glemt at bruge Fluticasonfuroat Teva

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, når du kommer i tanke om det.

Hvis det er tæt på næste dosis, skal du vente, til det er tid til at tage den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller hvis det er ubehageligt at bruge næsesprayen.

4. Bivirkninger

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

Ved allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp.

Allergiske reaktioner over for Fluticasonfuroat Teva er sjældne og kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer. Hos nogle få personer kan allergiske reaktioner udvikle sig til en alvorlig, endog livstruende situation, hvis de ikke behandles. Symptomerne kan være:

- meget hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- pludselig fornemmelse af svaghed eller svimmelhed (der kan føre til kollaps eller bevidstløshed)
- hævelse i ansigtet
- udslæt eller rødme.

Disse symptomer er i mange tilfælde tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men du skal være opmærksom på, at de muligvis kan blive alvorlige.** Derfor hvis de opstår: **Søg lægehjælp hurtigst muligt.**

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

- næseblod (som regel let), især hvis du bruger Fluticasonfuroat Teva i mere end 6 uger.

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

- sår i næsen – hvilket kan give irritation og ubehag i næsen. Du kan måske også opleve en smule blod, når du pudser næse.
- hovedpine.
- åndenød.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- smerte, en brændende fornemmelse, irritation, ømhed eller tørhed i næsen.

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

- små huller (perforeringer) i næsens skillevæg.

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

- langsommere vækst hos børn.
- sløret syn eller midlertidige ændringer i synet ved længerevarende brug.
- trykken for brystet, der resulterer i vejrtrækningsbesvær.

Brug af binyrebarkhormoner i næsen kan påvirke den naturlige hormonproduktion i kroppen, især hvis du bruger høje doser i lang tid. Hos børn kan denne bivirkning medføre langsommere vækst.

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.

Opbevares med hættten på.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Fluticasonfuroat Teva næsespray skal bruges senest to måneder efter flasken blev åbnet første gang.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

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

Fluticasonfuroat Teva indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: fluticasonfuroat. Hvert pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat.
- Øvrige indholdsstoffer: glucose, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), carmellosenatrium (E466), polysorbat 80 (E433), benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er en hvid næsespray, suspension i en ravfarvet glasflaske, der er forsynet med en spraypumpe, en næsestuds (forstøver) og en beskyttelseshætte. Fluticasonfuroat Teva fås i en pakningsstørrelse med 120 pust.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver 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
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@Tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
Komárov
747 70 Opava
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Fluticasonfuroat Teva
Estland:	Fluticasone Teva
Finland:	Fluticasone furoate ratiopharm 27,5 mikrog/suihke, nenäsumute, suspensio
Frankrig:	Fluticasone Teva 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
Holland:	Fluticasonfuroaat Teva 27,5 microgram/dosis, neusspray suspensie
Irland:	Fluticasone Furoate Teva 27.5 micrograms/spray Nasal Spray, suspension
Island:	Fluticasone Teva
Letland:	Fluticasone Teva 27,5 mikrogrami devā/deguna aerosols, suspensija
Polen:	Fluticasone furoate Teva
Portugal:	Fluticasona Teva
Tjekkiet:	Flutikason furoát Teva

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.

VEJLEDNING TIL BRUG AF NÆSESPRAYEN

Næsesprayens udseende

Næsesprayen er en ravfarvet glasflaske, der er forsynet med spraypumpe, næsestuds (forstøver) og beskyttelseshætte. Sprayen indeholder 120 pust.

Fem vigtige ting, som du skal vide om næsesprayen

- Fluticasonfuroat Teva leveres i en ravfarvet glasflaske. Hvis du skal tjekke, hvor meget der er tilbage i flasken, skal du holde næsesprayen lodret op mod lyset. Du vil så kunne se indholdet gennem flasken.
- Når du **bruger næsesprayen første gang**, skal du **omryste flasken omhyggeligt** med hættens på i cirka 10 sekunder. Dette er vigtigt, da Fluticasonfuroat Teva er en tyk suspension, der bliver flydende, når den omrystes. Suspensionen kan kun sprayes, når den er flydende.
- Pumpen skal presses helt ned for at frigive forstøvningen gennem næsestudsens.
- **Hætten skal altid være på**, når du ikke bruger sprayen. Hætten holder støv ude, bevarer trykket og forhindrer, at næsestudsens bliver tilstoppet.
- **Du må aldrig bruge en nål** eller en skarp genstand til at rense næsestudsens med. Det vil ødelægge næsesprayen.

Klargøring af næsesprayen til brug

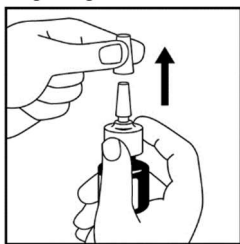
Du skal klargøre næsesprayen:

- inden du bruger den første gang.
- hvis hættens ikke har været på i fem dage, eller hvis næsesprayen ikke er blevet brugt i 30 dage eller længere.

Klargøring af næsesprayen sikrer, at du altid får den korrekte dosis af lægemidlet. Følg disse trin:

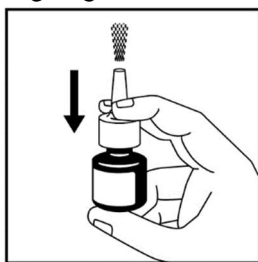
- 1: **Omryst næsesprayen omhyggeligt** med hættens på i cirka 10 sekunder.
- 2: Fjern hættens – se tegning 1.

Tegning 1:



- 3: Hold næsesprayen lodret, vip den lidt på skrå, og **peg næsestudsens væk fra dig**.
- 4: Klargør pumpen ved at holde to fingre på hver side af pumpen og din tommelfinger i bunden af flasken. Tryk ned, og slip pumpen. Dette gøres mindst seks gange, indtil en tynd forstøvning ses i luften – se tegning 2.

Tegning 2:



5: Næsesprayen er nu klar til brug.

Sådan bruger du næsesprayen

- 1: **Omryst næsesprayen** omhyggeligt.
- 2: **Fjern hættten.**
- 3: **Puds næsen** for at rense dine næsebor, og bøj derefter hovedet lidt fremover.
- 4: Placer næsestudsens i dit ene næsebor, og luk for det andet næsebor med din finger – se tegning 3. Peg sprayens næsestuds lidt udad, væk fra skillevæggen i din næse. Dette bevirker, at lægemidlet kommer frem til den korrekte del af din næse.
- 5: **Tryk pumpen helt ned, mens du trækker vejret ind gennem næsen.**

Tegning 3:



- 6: Tag næsestudsens ud, og **pust ud gennem munden.**
- 7: Hvis din dosis er to pust i hvert næsebor, skal du gentage trin 4 til 6.
- 8: Gentag trin 4 til 7 for at behandle det andet næsebor.
- 9: **Sæt hættten på næsesprayen.**

Rengøring af næsesprayen

Efter brug:

- 1: Tør næsestudsens og indersiden af hættten med en tør, ren serviet.
- 2: Du må ikke bruge vand til at rengøre med.
- 3: Du må aldrig bruge en nål eller en skarp genstand i næsestudsens.
- 4: Husk at sætte hættten på, når du er færdig.

Hvis næsesprayen ikke fungerer korrekt:

- Kontroller, at der stadig er lægemiddel tilbage i flasken. Tjek niveauet gennem flasken. Hvis niveauet er meget lavt, er der måske ikke tilstrækkeligt tilbage til, at næsesprayen fungerer.
- Undersøg, om næsesprayen er blevet beskadiget.
- Hvis du tror, at næsestudsens er tilstoppet, må du ikke bruge en nål eller en skarp genstand for at få hul igennem.
- Forsøg at få næsesprayen til at virke ved at følge vejledningen under punktet ”Klargøring af næsesprayen til brug”.
- Hvis næsesprayen stadig ikke virker, eller hvis væsken kommer ud som en stråle, skal du kontakte apoteket.