

Indlægsseddel: Information til brugeren

# Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning ciclesonid

04-2025  
P420086-2

**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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

## Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ciclesonide Sandoz
3. Sådan skal du bruge Ciclesonide Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

### Hvad Ciclesonide Sandoz er:

Ciclesonide Sandoz indeholder det aktive stof ciclesonid. Ciclesonide Sandoz er en klar og farveløs aerosolspray til at inhalere ind igennem munden og ned i lungerne. Det er et forebyggende lægemiddel (kortikosteroid), som skal bruges hver dag, og som først bliver aktiv, når den er inhaleret ned i lungerne.

### Hvad Ciclesonide Sandoz skal bruges til:

Ciclesonide Sandoz bruges til at kontrollere vedvarende astma hos voksne og unge (12 år og derover).

Det hjælper dig, så du lettere kan trække vejret, fordi den reducerer dine astmasymptomer og nedsætter risikoen for astmaanfald. Lægemidlet skal bruges hver dag, selv når du har det godt.

***Dette lægemiddel er ikke egnet til brug ved et akut anfald af åndenød. For at få hurtig lindring ved sådan et anfald, skal du bruge en inhalator med anfaldslægemiddel.***

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ciclesonide Sandoz

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

### Brug ikke Ciclesonide Sandoz

- hvis du er allergisk over for ciclesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciclesonide Sandoz (angivet i afsnit 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ciclesonide Sandoz.

- **Før du påbegynder** en behandling med dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen, hvis:  
Du tidligere er blevet behandlet for eller i øjeblikket behandles for lungetuberkulose (TB), svampe-, virus- eller bakterieinfektioner.

Spørg lægen, hvis du er i tvivl. Det er vigtigt at sikre, at Ciclesonide Sandoz er det rette lægemiddel til dig.

Under behandlingen med Ciclesonide Sandoz skal du **straks** kontakte lægen, hvis:

- åndedrættet bliver besværet, og du oplever symptomer som hoste, kortåndethed, hvæsen, trykken for brystet
- du oplever fløjtende eller pibende lyde eller andre symptomer på forsnævring af luftvejene bliver værre (Du bør anvende en inhalator med anfaldslægemiddel, som normalt vil føre til en hurtig bedring.)
- du vågner op om natten med symptomer
- inhalatoren med anfaldslægemiddel ikke giver lindring.

Lægen vil afgøre, hvilken behandling, du skal have fremover.

### Særlige patientgrupper

**Patienter med svær astma** risikerer akutte astmaanfald. Hos disse patienter foretager lægen regelmæssige, grundige astmakontrolundersøgelser, herunder lungefunktionstest.

### **Patienter som allerede tager steroidtabletter:**

Ciclesonide Sandoz kan anvendes som erstatning for dine tabletter eller til at nedsætte det antal tabletter, som du skal tage. Følg nøje lægens instruktioner.

- Tabletantallet nedsættes fra cirka en uge efter, at du er begyndt på inhalationerne med Ciclesonide Sandoz.
- Det antal tabletter, som du tager, nedsættes med forsigtighed over en periode.
- I denne periode vil du måske af og til føle dig utilpas.
- Til trods for dette, er det vigtigt at du bliver ved med både inhalationerne med Ciclesonide Sandoz og med langsomt at nedsætte det antal tabletter, som du tager.
- Hvis du får alvorlige symptomer som kvalme, opkastninger, diarré eller feber, skal du kontakte lægen.
- Denne proces kan af og til afsløre mindre allergier som rhinitis (betændelse i næsen) eller eksem (rød og kløende hud).
- Hvis du har skiftet fra tabletter, vil du i nogen tid stadig have risiko for en nedsat binyrefunktion, hvilket hænger sammen med de steroidtabletter, som du tager. Symptomerne på en nedsat binyrefunktion (f.eks. svimmelhed, besvimelse, kvalme, appetitløshed, humørsvingninger, mindre kropsbehåring, manglende evne til at håndtere stress, svækkelse, hovedpine, hukommelsessvigt, allergier, voldsom lyst til mad og problemer med blodsukkeret) kan også fortsætte i nogen tid.
- Det kan også være nødvendigt, at du bliver undersøgt af en specialist for at afgøre, i hvor høj grad binyrefunktionen er reduceret.
- Din læge vil også regelmæssigt kontrollere binyrefunktionen.
- I stressperioder, hvis du for eksempel skal opereres eller i perioder med forværrede astmaanfald, er det muligt, at du får behov for ekstra steroidtabletter. **I så fald skal du bære et steroidkort**, som oplyser om, at du tager steroider.

### **Patienter med lever- eller nyrelidelser**

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis af ciclesonid, hvis du har lever- eller nyreproblemer. Hvis du har en alvorlig leversygdom, vil lægen undersøge dig mere omhyggeligt for eventuelle bivirkninger, som skyldes en forstyrrelse af den normale kortikosteroidproduktion.

### **Børn under 12 år:**

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år på grund af manglende information om dets virkninger.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ciclesonide Sandoz**

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

Fortæl det til lægen, før du begynder at bruge Ciclesonide Sandoz, hvis du er i behandling for en svampe- eller virusinfektion med et lægemiddel, som indeholder:

- ketoconazol
- itraconazol
- cobicistat
- ritonavir
- nelfinavir.

Disse lægemidler kan forstærke Ciclesonide Sandozs virkning, så sandsynligheden for bivirkninger ikke helt kan udelukkes og din læge vil muligvis kontrollere dig regelmæssigt, hvis du bruger disse lægemidler.

### **Brug af Ciclesonide Sandoz sammen med mad og drikke**

Brugen af Ciclesonide Sandoz og indtagelsen af og mad og drikke påvirker ikke hinanden.

### **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 dette lægemiddel.

- Da der ikke foreligger tilstrækkelig information om Ciclesonide Sandozs virkning hos gravide kvinder, vil lægen drøfte fordele og ulemper ved brug af Ciclesonide Sandoz med dig.
- Ciclesonid (det aktive stof i Ciclesonide Sandoz) må kun bruges under graviditeten, når de eventuelle fordele for moderen retfærdiggør den eventuelle risiko for barnet. Hvis lægen beslutter, at du kan fortsætte med at bruge Ciclesonide Sandoz, vil du få den lavest mulige dosis ciclesonid til at vedligeholde astmakontrollen.
- Binyrefunktionen vil blive nøje kontrolleret hos børn af mødre, som får steroider under graviditeten.
- Tal med lægen, hvis du ønsker at bruge Ciclesonide Sandoz, mens du ammer.
- Det vides ikke, om inhaleret ciclesonid går over i brystmælken hos mennesker.
- Det vil derfor kun komme på tale at ordinere Ciclesonide Sandoz til kvinder, som ammer, hvis den forventede fordel for moderen opvejer den eventuelle risiko for barnet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ciclesonide Sandoz og dets indholdsstoffer har ingen eller ringe indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

### **Ciclesonide Sandoz indeholder alkohol (ethanol)**

Dette lægemiddel indeholder 4,7 mg alkohol (ethanol) pr. dosis. Mængden i en dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

## **3. Sådan skal du bruge Ciclesonide Sandoz**

---

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

- Hvis du er begyndt at bruge dette lægemiddel i stedet for eller sammen med steroidtabletter, så læs venligst afsnit 2, *Patienter som allerede tager steroidtabletter*.

Den sædvanlige dosis er

Hvor store mængder Ciclesonide Sandoz skal jeg bruge hver dag?

Lægen har talt med dig om, hvor meget lægemiddel du skal bruge hver dag. Dette afhænger af dit individuelle behov.

- Den sædvanlige dosis af Ciclesonide Sandoz er 160 mikrogram en gang dagligt, hvilket giver astmakontrol hos størstedelen af patienterne.

- Hos nogle patienter kan en dosis, der er reduceret til 80 mikrogram en gang dagligt, være en tilstrækkelig dosis til at vedligeholde en effektiv astmakontrol.
- Det kan blive nødvendigt at øge dosen af Ciclesonide Sandoz i en kort periode hos patienter, som kommer ud for en alvorlig forværring af deres astmasymptomer. Dette kan blive op til 640 mikrogram om dagen, men der er ingen tilgængelige data, som bekræfter den ekstra terapeutiske effekt efter 3 måneder med disse høje doser.

Om nødvendigt kan lægen også ordinere steroidtabletter og/eller, i tilfælde af en infektion, et antibiotikum.

- Lægen vil justere din dosis til den mindst mulige for at kontrollere astmaen.
- Du bør begynde at mærke en forbedring af symptomerne (piben og hvæsen, trykken for brystet og hoste) inden for 24 timer.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

### Hvornår skal jeg anvende Ciclesonide Sandoz?

I de fleste tilfælde enten om morgenen eller om aftenen, som en eller to doser en gang dagligt. Følg lægens instruktioner meget nøje. Det er vigtigt, at du bruger Ciclesonide Sandoz regelmæssigt hver dag, selvom du får det bedre.

Hvis det er nødvendigt at anvende inhalatoren med anfaldslægemiddel mere end 2-3 gange om ugen, bør du kontakte lægen for at få vurderet din behandling på ny.

### Hvordan skal jeg anvende Ciclesonide Sandoz?

Det er vigtigt, at en læge, sygeplejerske eller apoteksansat først har demonstreret, hvordan Ciclesonide Sandoz-inhalatoren anvendes rigtigt. En god teknik sikrer, at den korrekte mængde inhaleres ned i lungerne. Du kan bruge oplysningerne i denne indlægsseddel som huskeseddel.

Måske har du brug for at øve dig foran et spejl de første par gange, indtil du føler dig sikker på, at du anvender Ciclesonide Sandoz-inhalatoren korrekt. Kontroller, at lægemidlet ikke slipper ud fra oversiden af munden eller mundvigene.

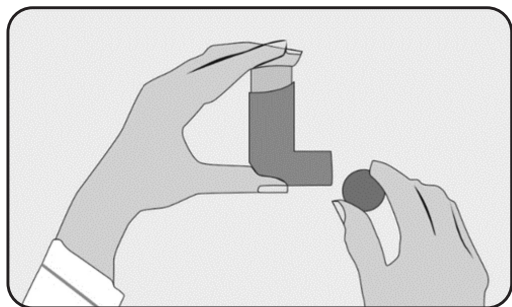
Hvis det er en ny inhalator, eller hvis du ikke har anvendt inhalatoren i en uge eller mere, **skal** den testes før brug. Fjern hættten fra mundstykket og tryk **tre** gange på cylinderen inde i inhalatoren for at frigøre **tre** pust ude i luften, væk fra dig selv.

Det er **ikke** nødvendigt at ryste Ciclesonide Sandoz inhalatoren før brug. Lægemidlet er allerede en meget fin opløsning, som er blandet så det er sikkert, at du får den korrekte dosis med hvert pust.

Under inhalationen kan du enten sidde ned eller stå op.

### Følg disse instruktioner nøje:

1. Fjern hættten fra mundstykket og kontroller, at både inder- og ydersiden af mundstykket er rent og tørt.



2. Hold inhalatoren omvendt (bunden af cylinderen øverst) med pegefingern på bunden af cylinderen og tommelfingern under mundstykket.

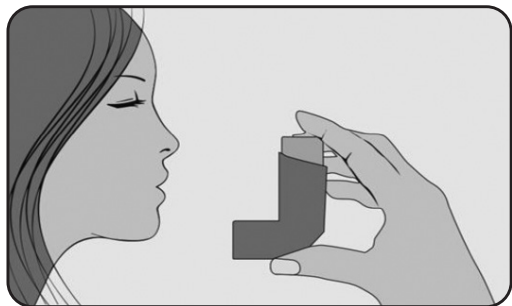


3. Pust ud, så meget som muligt, uden at det er ubehageligt. Undgå at puste ud gennem inhalatoren.

4. Placer mundstykket i munden og luk læberne fast omkring det.



5. Begynd en vejtrækning ind gennem munden og tryk samtidig på toppen af inhalatoren med pegefingern for at frigøre et pust af lægemidlet, mens indåndingen fortsættes roligt og dybt. Sørg for, at pustet af lægemidlet ikke slipper ud fra oversiden og undersiden af munden eller mundvigene.
6. Hold vejret, tag inhalatoren fra munden, og fjern fingeren fra toppen af inhalatoren. Bliv ved at holde vejret i cirka 10 sekunder eller så længe, det er behageligt. Ånd langsomt ud gennem munden. Undgå at ånde ud gennem inhalatoren.

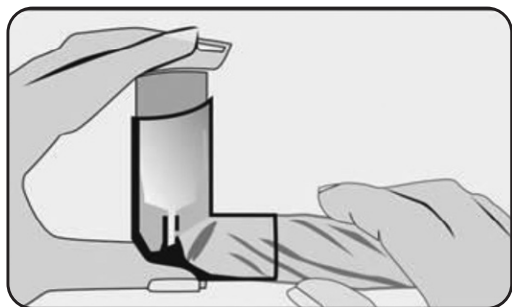


**Det er vigtigt at du ikke haster igennem trin 3 til 6.**

7. Hvis du har fået besked om at tage endnu et pust, vent cirka et halvt minut og gentag trin 3 til 6.



8. Efter brug sættes hættten over mundstykket igen for at holde urenheder borte. Sæt hættten på, og klik det fast.



9. Af hygiejniske grunde bør du:
  - rense mundstykket ugentligt med en tør papirserviet, både på indersiden og ydersiden. Fjern hættten fra mundstykket. Fjern ikke cylinderen fra plastikbeholderen.
  - aftørre forsiden af det lille hul, hvor lægemidlet kommer ud, med en tør, foldet papirserviet.
  - **ikke** bruge vand eller andre væsker.

En korrekt teknik sikrer, at du får den rette mængde Ciclesonide Sandoz ned i lungerne, hver gang inhalatoren anvendes. Lægen vil regelmæssigt kontrollere inhalationsteknikken for at sikre, at behandlingen har den bedste virkning.

Når cylinderen er helt tom, kan du hverken mærke eller høre, at drivgassen frigives.

**Hvis du begynder at føle hvæsen eller trykken for brystet efter brug af Ciclesonide Sandoz, skal du:**

- **Ikke bruge flere doser.**
- **Anvende en inhalator med anfaldslægemiddel for at lette vejtrækningen.**
- **Omgående kontakte lægen.**

Lægen kan anbefale brug af en spacer, hvis du synes, det er vanskeligt at anvende inhalatoren. Spaceren som passer til Ciclesonide Sandoz-inhalatoren, hedder AeroChamber Plus Flow-Vu spacer. Hvis du anvender AeroChamber Plus Flow-Vu spaceren, skal de medfølgende instruktioner følges.

Lægen eller apoteket kan rådgive om brugen af spaceren.

**Hvis du har brugt for meget Ciclesonide Sandoz**

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

Det er vigtigt, at du bruger din dosis, som anvist af din læge. Du bør ikke øge eller mindske din dosis uden at have talt med din læge. Det er ikke nødvendigt at få behandling, hvis du har brugt for meget Ciclesonide Sandoz, men du bør fortælle det til lægen. Hvis der bruges høje doser over lange perioder, kan det ikke udelukkes, at der er en vis grad af nedsat binyrefunktion, og det kan være nødvendigt at kontrollere binyrefunktionen.

**Hvis du har glemt at bruge Ciclesonide Sandoz**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at bruge Ciclesonide Sandoz, skal du blot tage den næste dosis som foreskrevet.

### Hvis du holder op med at bruge Ciclesonide Sandoz

Du bør ikke holde op med at bruge Ciclesonide Sandoz, selvom du får det bedre. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### Hvis du holder op med at bruge lægemidlet, skal du omgående fortælle det til lægen.

## 4. Bivirkninger

---

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

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at bruge lægemidlet, og straks kontakte lægen:

- svær allergisk reaktion som hævelse af læber, tunge og svælg (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- allergiske reaktioner: hududslæt, rødme, kløe eller hævelse i form af nældefeber (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- hoste, eller hvæsen, som bliver værre kort tid efter en inhalation (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

De andre bivirkninger, som ses ved Ciclesonide Sandoz, er som regel milde. I de fleste tilfælde kan du fortsætte behandlingen. De bivirkninger, man kan komme ud for, er følgende:

**Ikke almindelige bivirkninger:** (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hæshed
- brænden, betændelse, irritation i mund eller svælg
- trøske (svampeinfektion i munden)
- hovedpine
- dårlig smag i munden
- tørhed i mund eller svælg
- kvalme eller opkastning

**Sjældne bivirkninger:** (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- følelse af hjertebanken
- ubehag eller smerter i maven
- forhøjet blodtryk

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- rastløshed, uro, søvnproblemer, depression eller følelse af at være bekymret, urolig, nervøs, eksalteret eller irritabel. Disse bivirkninger forekommer sandsynligvis oftere hos børn.

Ciclesonide Sandoz kan påvirke kroppens normale produktion af binyrebarkhormon. Dette ses sædvanligvis hos patienter, som tager høje doser i lange perioder. Disse sjældne bivirkninger kan omfatte:

- nedsat vækst hos unge
- tyndere knogler
- mulig uklarhed i øjets linse (grå stær), hvilket giver sløret syn
- synstab på grund af unormalt højt tryk i øjet (grøn stær)
- måneansigt, vægtøgning på overkroppen og tyndere arme og ben (Cushingoide træk eller Cushings syndrom).

Unge, som får behandling i en lang periode, vil få deres højde kontrolleret regelmæssigt af lægen. Hvis din væksthastighed er nedsat, vil din læge om muligt regulere din behandling til den laveste dosis, hvor effektiv kontrol af astmaen er bibeholdt.

Steroidtabletter kan give flere bivirkninger end en steroidinhalator som Ciclesonide Sandoz. Hvis du har taget steroidtabletter før eller samtidig med brugen af Ciclesonide Sandoz, kan risikoen for bivirkninger fra tabletterne fortsætte et stykke tid. Regelmæssige undersøgelser hos lægen sikrer, at du bruger den korrekte dosis Ciclesonide Sandoz. Regelmæssige kontrolbesøg vil også påvise eventuelle bivirkninger på et tidligt tidspunkt og nedsætte risikoen for, at de bliver værre.

### 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](http://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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Beholderen indeholder væske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Beholderen bør ikke punkteres, ødelægges eller brændes, selvom den virker tom.

Som med de fleste lægemidler til inhalation i trykbeholdere kan lægemidlets virkning forringes, når beholderen er kold. Ciclesonide Sandoz giver imidlertid samme dosis fra minus 10 °C til 40 °C.

Hvis inhalatoren bliver meget kold, kan den varmes i hænderne i nogle minutter før brug. Brug aldrig andet til at varme beholderen.

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

Hvis lægen beslutter at afbryde behandlingen, eller hvis inhalatoren er tom, skal du aflevere den til apoteket, som kan bortskaffe den på en sikker måde. Det er vigtigt, da der kan være rester af lægemidlet i beholderen, selvom du har indtryk af, at den er tom. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

---

### **Ciclesonide Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: ciclesonid. 1 aktivering (leveret dosis fra mundstykket) indeholder 160 mikrogram ciclesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri ethanol og norfluran (HFA-134a).

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator indeholder 8,80 g HFA-134a svarende til 0,0126 ton CO<sub>2</sub>-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ciclesonide Sandoz består af en klar og farveløs væske i en trykbeholder af aluminium, som via et mundstykke afgiver en nøjagtigt afmålt dosis ciclesonid i form af en spray.

Cylinderen er placeret i en plastikinhalator med et mundstykke, som er lukket med en lilla hætte.

### **Pakningsstørrelser:**

120 afmålte doser.

### **Indehaver af markeds- føringstilladelsen:**

2care4  
Stenhuggervej 12  
6710 Esbjerg V

### **Fremstiller:**

2care4  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.**