

GSK-Logo

Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

Flixotide Accuhaler 50 Mikrogramm, 100 Mikrogramm, 250 Mikrogramm,
500 Mikrogramm

Fluticasonpropionat

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1 Was Flixotide ist und wofür es angewendet wird
- 2 Was Sie vor der Anwendung von Flixotide wissen müssen
- 3 Wie ist Flixotide anzuwenden
- 4 Mögliche Nebenwirkungen
- 5 Wie ist Flixotide aufzubewahren
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Flixotide ist und wofür es angewendet wird

Der Flixotide Accuhaler ist ein Kunststoffinhalator, der einen Folienstreifen mit 28 oder 60 Blistern enthält. Jeder Blister enthält 50, 100, 250 oder 500 Mikrogramm des Wirkstoffs Fluticasonpropionat.

Fluticasonpropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (oft einfach Steroide genannt). Eine sehr kleine Dosis des Steroids ist erforderlich, wenn es inhaliert wird. Dies liegt daran, dass es direkt in Ihre Lungen inhaliert wird.

Flixotide wirkt, indem es die Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert. Es hat eine sogenannte 'entzündungshemmende Wirkung'.

Flixotide hilft, Asthmaanfälle bei Menschen zu verhindern, die eine regelmäßige Behandlung benötigen. Deshalb werden sie manchmal 'Vorbeuger' genannt. Sie müssen regelmäßig, jeden Tag, angewendet werden.

Flixotide wird nicht helfen, plötzliche Asthmaanfälle zu behandeln, bei denen Sie Atemnot verspüren.

- Ein anderes Medikament wird zur Behandlung plötzlicher Anfälle verwendet (genannt ein 'Reliever').
- Wenn Sie mehr als ein Medikament haben, seien Sie vorsichtig, sie nicht zu verwechseln.

2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Flixotide anwenden

Verwenden Sie Flixotide nicht:

- Wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder einen der anderen in Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile dieses Arzneimittels sind (einschließlich Laktose, das kleine Mengen Milchprotein enthält).

Verwenden Sie Flixotide nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Flixotide mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Flixotide einnehmen, wenn:

- Sie jemals wegen Tuberkulose (TB) behandelt wurden
- Sie Flixotide gleichzeitig mit der Einnahme von Steroidtabletten verwenden. Auch wenn Sie gerade die Einnahme von Steroidtabletten beendet haben. In beiden Fällen sollten Sie eine Steroid-Warnkarte bei sich tragen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie keine mehr benötigen.

Wenn Sie feststellen, dass Ihr Reliever-Medikament nicht mehr so gut wirkt wie zuvor oder Sie mehr als gewöhnlich einnehmen müssen, gehen Sie zu Ihrem Arzt.

Wenn sich Ihre Atmung plötzlich verschlechtert, kann dies lebensbedrohlich sein, daher suchen Sie dringend medizinischen Rat.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen erleben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Flixotide mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Andere Arzneimittel und Flixotide

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten, einschließlich Arzneimitteln, die ohne Rezept erhältlich sind. Dazu gehören auch pflanzliche Arzneimittel. Denken Sie daran, dieses Arzneimittel mitzunehmen, wenn Sie ins Krankenhaus müssen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- eine Art von antiviralen Medikamenten, bekannt als 'Protease-Inhibitor' (wie Ritonavir) oder cobicistathaltige Produkte, die die Wirkung von Fluticasonpropionat verstärken

können. Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

- Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flixotide verwenden.

Verwendung von Flixotide mit Nahrung und Getränken

Sie können Flixotide zu jeder Tageszeit einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Flixotide Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Flixotide enthält Laktose

Flixotide enthält Laktose (eine Zuckerart). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können (eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckern haben), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

3. Wie man Flixotide verwendet

Flixotide ist in vier verschiedenen Stärken erhältlich. Ihr Arzt hat entschieden, welche Stärke Sie benötigen. Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwendung dieses Medikaments

Das Medikament in Flixotide sollte mit einem speziellen Inhalator namens Accuhaler inhaliert werden.

- Stellen Sie sicher, dass Sie einen haben und ihn richtig verwenden können
- Anleitungen zur Verwendung des Inhalators werden als Schritt-für-Schritt-Anleitung gegeben
- Sie können das Pulver auf Ihrer Zunge möglicherweise nicht schmecken oder fühlen, selbst wenn Sie es richtig eingenommen haben
- Es dauert ein paar Tage, bis dieses Medikament wirkt, und es ist sehr wichtig, dass Sie es regelmäßig verwenden

Erwachsene und Kinder über 16 Jahre

Leichtes Asthma

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 Mikrogramm zweimal täglich

Mäßiges bis schweres Asthma

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 250 bis 500 Mikrogramm zweimal täglich
- Die maximale Dosis sollte 1000 Mikrogramm zweimal täglich nicht überschreiten

Kinder (4 bis 16 Jahre alt)

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 Mikrogramm zweimal täglich
- Die maximale Dosis sollte 200 Mikrogramm zweimal täglich nicht überschreiten

Flixotide Accuhaler 250 Mikrogramm und Flixotide Accuhaler 500 Mikrogramm werden für Kinder unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Es wird empfohlen, dass bei Kindern, die mit Steroiden, einschließlich Flixotide Accuhaler, behandelt werden, regelmäßig die Körpergröße vom Arzt überprüft wird.

Ihr Arzt kann Ihnen einen Flixotide Accuhaler mit höherer Stärke geben, wenn Ihre Dosis erhöht wird.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum hohe Dosen eines inhalativen Steroids verwenden, benötigen Sie möglicherweise manchmal zusätzliche Steroide, zum Beispiel in stressigen Situationen wie einem Verkehrsunfall oder vor einer Operation. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen in dieser Zeit zusätzliche Steroidmedikamente zu geben.

Patienten, die über einen längeren Zeitraum hohe Dosen von Steroiden, einschließlich Flixotide Accuhaler, eingenommen haben, dürfen ihre Medikamente nicht plötzlich absetzen, ohne mit ihrem Arzt zu sprechen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen und Symptome wie Erbrechen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, niedriger Blutzuckerspiegel und Krampfanfälle auftreten können.

Gebrauchsanweisung

- Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Sie Ihren Inhalator verwenden. Sie sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn verwenden. Wenn der Flixotide Accuhaler nicht richtig oder wie verschrieben verwendet wird, kann es sein, dass er Ihr Asthma nicht so gut lindert, wie er sollte.
- Der Accuhaler wird in einer versiegelten Folienverpackung geliefert. Die Verpackung bietet Schutz vor Feuchtigkeit und sollte nur geöffnet werden, wenn Sie bereit sind, ihn zum ersten Mal zu verwenden. Nach dem Öffnen sollte die Folienverpackung entsorgt werden.
- Das Accuhaler-Gerät enthält Blister mit Flixotide als Pulver.
- Auf dem Accuhaler befindet sich ein Zähler, der Ihnen anzeigt, wie viele Dosen noch übrig sind. Er zählt bis 0 herunter. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in Rot, um Sie zu warnen, wenn nur noch wenige Dosen übrig sind. Sobald der Zähler 0 anzeigt, ist Ihr Inhalator leer.

Verwenden Sie Ihren Inhalator nicht häufiger, als Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Medikament nicht so gut zu wirken scheint wie gewöhnlich, da sich Ihr Brustproblem verschlechtern könnte und Sie möglicherweise ein anderes Medikament benötigen.

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise gesagt, dass Sie mehr als dies als Notfallbehandlung einnehmen sollen, wenn Ihr Keuchen oder Ihre Atmung sehr schlecht wird. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten, wie viele Blister Sie einnehmen und wie oft Sie Ihren Inhalator verwenden sollen.

Verwendung Ihres Inhalators

1. In der Packung befindet sich Ihr Accuhaler in einer versiegelten Folienverpackung. Um diese Verpackung zu öffnen, reißen Sie entlang der gezackten Kante, entfernen Sie den Accuhaler und werfen Sie die Verpackung weg.
Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Folie zu zerreißen, verwenden Sie keine Schere oder andere scharfe Gegenstände, da Sie sich selbst oder den Accuhaler verletzen könnten. Bitten Sie jemanden um Hilfe.
 2. Um Ihren Accuhaler zu öffnen, halten Sie das äußere Gehäuse in einer Hand und legen Sie den Daumen Ihrer anderen Hand auf die Daumenauflage. Drücken Sie Ihren Daumen so weit wie möglich von sich weg. Sie werden ein Klicken hören.
Dadurch wird ein kleines Loch im Mundstück geöffnet.
 3. Halten Sie Ihren Accuhaler mit dem Mundstück zu sich gerichtet. Sie können ihn entweder in der rechten oder linken Hand halten. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg. Sie werden ein Klicken hören. Dies platziert eine Dosis Ihres Medikaments im Mundstück.
Der Dosiszähler zählt um 1 herunter, um dies zu bestätigen.
- Wenn der Dosiszähler nicht herunterzählt, während Sie das „Klicken“ hören, wird der Inhalator kein Medikament abgeben. Bringen Sie ihn zu Ihrem Apotheker, um Rat zu erhalten.

Jedes Mal, wenn der Hebel zurückgezogen wird, wird im Inneren eine Blisterpackung geöffnet und das

Pulver wird bereitgestellt, damit Sie es inhalieren können. Spielen Sie nicht mit dem Hebel, da dies die Blister öffnet und Medikamente verschwendet.

4. Halten Sie den Accuhaler von Ihrem Mund entfernt, atmen Sie so weit aus, wie es angenehm ist. Atmen Sie nicht in Ihren Accuhaler ein. Atmen Sie noch nicht wieder ein.
5. Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen; atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Accuhaler mit Ihrem Mund ein, nicht durch Ihre Nase. Entfernen Sie den Accuhaler aus Ihrem Mund. Halten Sie den Atem etwa 10 Sekunden lang oder so lange, wie es angenehm ist. Atmen Sie langsam aus.
6. Um den Accuhaler zu schließen, schieben Sie die Daumenauflage so weit wie möglich zu sich zurück. Sie werden ein Klicken hören. Der Hebel kehrt in seine ursprüngliche Position zurück und wird zurückgesetzt.
Ihr Accuhaler ist nun bereit, wieder verwendet zu werden.

Spülen Sie anschließend Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie es aus.

Reinigung Ihres Accuhalers

Wischen Sie das Mundstück des Accuhalers mit einem trockenen Tuch ab, um es zu reinigen.

Wenn Sie mehr Flixotide verwenden, als Sie sollten

Wenn Sie mehr verwenden, als Sie sollten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie auf dem Etikett des Apothekers angegeben oder wie von Ihrem Arzt empfohlen einnehmen. Sie sollten Ihre Dosis nicht erhöhen oder verringern, ohne ärztlichen Rat einzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide vergessen haben

- Nehmen Sie die nächste Dosis, wenn sie fällig ist.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide beenden

- Beenden Sie die Behandlung nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) – die Anzeichen umfassen Hautausschläge, Rötung, Juckreiz oder Quaddeln wie Nesselsucht
- schwere allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) - die Anzeichen umfassen Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund, an der Zunge oder im Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können, juckender Ausschlag, Ohnmachtsgefühl und Kollaps
- Ihre Atmung oder Ihr Keuchen verschlechtert sich direkt nach der Anwendung Ihres Inhalators

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Mund- und Rachensoor

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- wunde Zunge oder Rachen
- Heiserkeit der Stimme

Probleme mit Ihrem Mund und Rachen können reduziert werden, indem Sie bestimmte Dinge direkt nach dem Inhalieren Ihrer Dosis tun. Dazu gehören Zähneputzen, Mundspülen oder Gurgeln mit Wasser und Ausspucken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Probleme mit Ihrem Mund oder Rachen haben, aber beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Sie werden dazu aufgefordert.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet:

- Lungenentzündung (Lungeninfektion). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: erhöhte Sputumproduktion, Veränderung der Sputumfarbe, Fieber, Schüttelfrost, verstärkter Husten, verstärkte Atemprobleme
- Blutergüsse

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Soor (Candidiasis) in der Speiseröhre

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schlafprobleme oder das Gefühl von Besorgnis, Übererregung und Reizbarkeit. Diese Effekte treten eher bei Kindern auf
- Gelenkschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Der Zuckerspiegel (Glukose) in Ihrem Blut kann erhöht sein
- Die Art und Weise, wie Steroide in Ihrem Körper produziert werden, kann beeinträchtigt werden, wenn Sie Flixotide verwenden. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum verwenden. Dies kann verursachen:
 - Kinder und Jugendliche wachsen langsamer
 - etwas, das als 'Cushing-Syndrom' bezeichnet wird. Dies tritt auf, wenn Sie zu viel Steroid in Ihrem Körper haben und es kann zu einer Ausdünnung der Knochen führen und Augenprobleme (wie Katarakte und Glaukom, das ein hoher Druck im Auge ist)

Ihr Arzt wird helfen, dies zu verhindern, indem er sicherstellt, dass Sie die niedrigste Dosis Steroid verwenden, die Ihre Symptome kontrolliert.

Obwohl die Häufigkeit nicht bekannt ist, können auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Depression, Unruhe oder Nervosität. Diese Effekte treten eher bei Kindern auf
- Nasenbluten
- Verschwommenes Sehen

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn:

- nach 7 Tagen der Anwendung von Flixotide wird Ihre Atemnot oder Ihr Keuchen nicht besser oder verschlechtert sich
- Sie oder Ihr Kind nehmen hohe Dosen von inhalierten Steroiden und fühlen sich unwohl mit unspezifischen Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen oder Schläfrigkeit. Dies kann während einer Infektion wie einer Virusinfektion oder Magenverstimmung passieren. Es ist wichtig, dass Ihr Steroid nicht plötzlich abgesetzt wird, da dies Ihr Asthma verschlimmern und auch Probleme mit den Hormonen des Körpers verursachen könnte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Yellow Card Scheme unter: www.mhra.gov.uk/yellowcard melden oder nach MHRA Yellow Card im Google Play oder Apple App Store suchen.

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie Flixotide aufzubewahren ist

- An einem trockenen Ort aufbewahren, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.
- Nicht über 30°C lagern.
- Bewahren Sie den Accuhaler in der Folienverpackung auf, bis Sie ihn zum ersten Mal verwenden. Nach dem Öffnen sollte die Folienverpackung entsorgt werden.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Karton nach EXP angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.
- Entsorgen Sie keine Arzneimittel über Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Was Flixotide enthält

- Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat
- Der andere Bestandteil ist Laktose

Wie Flixotide aussieht und Inhalt der Packung

Das Kunststoffgerät Accuhaler wird in einer versiegelten Folienverpackung geliefert. Der Accuhaler enthält Folienstreifen mit Blistern, die Fluticasonpropionat und Laktose enthalten. Die Blister schützen das Pulver zur Inhalation vor den Einflüssen der Atmosphäre.

Jeder Blister enthält 50 Mikrogramm, 100 Mikrogramm, 250 Mikrogramm oder 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat und Laktose, die als 'Träger' fungiert.

Die 50, 100, 250 oder 500 Mikrogramm Flixotide-Packungen enthalten sechzig Blister.

Das Gerät hat einen Zähler, der Ihnen die Anzahl der verbleibenden Blister anzeigt. Es zählt von 60 bis 0 herunter. Um anzuzeigen, wann die letzten fünf Blister erreicht sind, erscheinen die Zahlen in Rot. Wenn der Zähler 0 anzeigt, ist Ihr Inhalator leer und sollte entsorgt werden.

Zulassungsinhaber:

Glaxo Wellcome UK Limited
GSK Medicines Research Centre
Gunnels Wood Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 2NY UK

Hersteller:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux Frankreich

Andere Formate:

Um dieses Merkblatt in Braille, Großdruck oder Audio zu hören oder anzufordern, rufen Sie bitte kostenlos an:

0800 198 5000 (nur UK)

Bitte halten Sie folgende Informationen bereit:

Produktname Flixotide 50
 Flixotide 100
 Flixotide 250
 Flixotide 500

Referenznummern 10949/0226

Dies ist ein Dienst, der vom Royal National Institute of Blind People bereitgestellt wird.

Dieses Merkblatt wurde zuletzt im August 2023 überarbeitet.

Marken sind Eigentum der GSK-Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

© 2023 GSK-Unternehmensgruppe oder deren Lizenzgeber.

GSK-Logo