

GSK-logo

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Flixotide Accuhaler 50 mikrogrammaa, 100 mikrogrammaa, 250 mikrogrammaa, 500 mikrogrammaa

flutikasonipropionaatti

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää:

- 1 Mitä Flixotide on ja mihin sitä käytetään
- 2 Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Flixotidea
- 3 Miten Flixotidea käytetään
- 4 Mahdolliset haittavaikutukset
- 5 Flixotiden säilyttäminen
- 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flixotide on ja mihin sitä käytetään

Flixotide Accuhaler on muovinen inhalaatiolaite, joka sisältää folioliuskan, jossa on 28 tai 60 rakkulaa. Jokainen rakkula sisältää 50, 100, 250 tai 500 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta flutikasonipropionaattia.

Flutikasonipropionaatti kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan kortikosteroideiksi (usein vain steroideiksi). Hyvin pieni annos steroidia tarvitaan, kun se hengitetään. Tämä johtuu siitä, että se hengitetään suoraan keuhkoihin.

Flixotide vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä. Sillä on niin sanottu 'tulehdusta ehkäisevä vaikutus'.

Flixotide auttaa estämään astmakohtauksia henkilöillä, jotka tarvitsevat säännöllistä hoitoa. Siksi niitä kutsutaan joskus 'ehkäisijöiksi'. Niitä tulee käyttää säännöllisesti, joka päivä.

Flixotide ei auta hoitamaan äkillisiä astmakohtauksia, joissa tunnet hengästyneisyyttä.

- Äkillisten kohtausten hoitoon käytetään toista lääkettä (kutsutaan 'lievittäjäksi').
- Jos sinulla on useampi lääke, ole varovainen ettet sekoita niitä.

2. Mitä sinun tulee tietää ennen kuin käytät Flixotidea

Älä käytä Flixotidea:

- Jos olet allerginen flutikasonipropionaatille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6 (mukaan lukien laktoosi, joka sisältää pieniä määriä maitoproteiinia).

Älä käytä Flixotidea, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Flixotiden käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Flixotiden käyttöä, jos:

- sinua on koskaan hoidettu tuberkuloosin (TB) vuoksi
- käytät Flixotidea samanaikaisesti steroiditablettien kanssa. Myös jos olet juuri lopettanut steroiditablettien käytön. Molemmissa tapauksissa sinun tulee kantaa steroidivaroituskorttia, kunnes lääkärisi kehottaa sinua olemaan kantamatta sitä

Jos huomaat, että lievittävä lääkkeesi ei toimi yhtä hyvin kuin ennen tai tarvitset sitä enemmän kuin tavallisesti, mene lääkärin vastaanotolle.

Jos hengityksesi yhtäkkiä huononee, tämä voi olla hengenvaarallista, joten hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos koet näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Flixotiden käyttöä.

Muut lääkkeet ja Flixotide

Kerro lääkärillesi, sairaanhoitajallesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita. Muista ottaa tämä lääke mukaasi, jos joudut sairaalaan.

Kerro erityisesti lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- eräänlainen viruslääke, joka tunnetaan nimellä 'proteaasi-inhibiittori' (kuten ritonaviiri) tai kobisistaattia sisältävät tuotteet, jotka voivat lisätä flutikasonipropionaatin vaikutuksia. Lääkärisi saattaa haluta seurata sinua tarkasti, jos käytät näitä lääkkeitä.
- lääkkeitä, joita käytetään sienitulehdusten hoitoon (kuten ketokonatsoli)

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Flixotiden käyttöä.

Flixotiden käyttö ruoan ja juoman kanssa

Voit käyttää Flixotidea mihin aikaan päivästä tahansa, ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Flixotide vaikuttaisi kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja tai koneita.

Flixotide sisältää laktoosia

Flixotide sisältää laktoosia (eräänlaista sokeria). Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tai pysty sulattamaan joitakin sokereita (sinulla on intoleranssi joillekin sokereille), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Kuinka käyttää Flixotideä

Flixotideä on saatavilla neljässä eri vahvuudessa. Lääkärisi on päättänyt, mitä vahvuutta tarvitset. Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttö

Flixotiden lääkeaine tulee hengittää erityisellä inhalaattorilla, jota kutsutaan Accuhaleriksi.

- Varmista, että sinulla on sellainen ja osaat käyttää sitä oikein
- Ohjeet inhalaattorin käyttöön annetaan vaihe vaiheelta
- Et välttämättä maista tai tunne jauhetta kielelläsi, vaikka olisit ottanut sen oikein
- Tämän lääkkeen vaikutus alkaa muutaman päivän kuluttua, ja on erittäin tärkeää, että käytät sitä säännöllisesti

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat lapset

Lievä astma

- Tavallinen aloitusannos on 100 mikrogrammaa kahdesti päivässä

Kohtalainen tai vaikea astma

- Tavallinen aloitusannos on 250–500 mikrogrammaa kahdesti päivässä
- Suurin otettava annos on 1000 mikrogrammaa kahdesti päivässä

Lapset (4–16-vuotiaat)

- Tavallinen aloitusannos on 50 mikrogrammaa kahdesti päivässä
- Suurin otettava annos on 200 mikrogrammaa kahdesti päivässä

Flixotide Accuhaler 250 mikrogrammaa ja Flixotide Accuhaler 500 mikrogrammaa eivät ole suositeltavia alle 16-vuotiaille lapsille.

On suositeltavaa, että steroideilla, mukaan lukien Flixotide Accuhaler, hoidettavien lasten pituus tarkistetaan säännöllisesti lääkärin toimesta.

Lääkärisi saattaa antaa sinulle vahvemman Flixotide Accuhalerin, jos annostasi nostetaan.

Jos käytät suuria annoksia inhaloitavaa steroidia pitkään, saatat joskus tarvita lisästeroideja esimerkiksi stressaavissa tilanteissa, kuten liikenneonnettomuuden aikana tai ennen leikkausta. Lääkärisi saattaa päättää antaa sinulle lisästeroidilääkkeitä tänä aikana.

Potilaat, jotka ovat olleet suurilla steroidiannoksilla, mukaan lukien Flixotide Accuhaler, pitkään, eivät saa lopettaa lääkitystään äkillisesti keskustelematta lääkärinsä kanssa. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa huonovointisuutta ja oireita, kuten oksentelua, uneliaisuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, väsymystä, ruokahaluttomuutta, matalaa verensokeritasoa ja kouristuksia.

Käyttöohjeet

- Lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkihenkilökunta näyttää sinulle, miten käytät inhalaattoriasi. Heidän tulisi tarkistaa, miten käytät sitä aika ajoin. Flixotide Accuhalerin väärinkäyttö tai käyttöohjeiden vastainen käyttö voi tarkoittaa, että se ei auta astmaasi niin kuin sen pitäisi.
- Accuhaler toimitetaan suljetussa foliokääreessä. Kääre suojaa kosteudelta ja se tulisi avata vasta, kun olet valmis käyttämään sitä ensimmäistä kertaa. Kun kääre on avattu, se tulisi hävittää.
- Accuhaler-laitteessa on rakkuloita, jotka sisältävät Flixotide-jauhetta.
- Accuhalerin päällä on laskuri, joka kertoo, kuinka monta annosta on jäljellä. Se laskee nollaan. Numerot 5–0 näkyvät punaisina varoittaakseen, kun annoksia on vain muutama jäljellä. Kun laskuri näyttää 0, inhalaattorisi on tyhjä.

Älä käytä inhalaattoriasi useammin kuin lääkäri on määrännyt. Kerro lääkärillesi, jos lääkkeesi ei tunnu toimivan yhtä hyvin kuin tavallisesti, sillä rintakehäongelmiasi saattaa pahentua ja saatat tarvita toisen lääkkeen.

Lääkärisi on saattanut käskää sinua ottamaan enemmän kuin tämä hätähoitona, jos hengityksen vinkuminen tai hengitys vaikeutuu erittäin pahaksi. On erittäin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita siitä, kuinka monta rakkulaa ottaa ja kuinka usein käyttää inhalaattoriasi.

Inhalaattorin käyttö

1. Pakkauksen sisällä Accuhaler on suljetussa foliokääreessä. Avaa tämä kääre repimällä sahalaitaisen reunan pitkin, poista sitten Accuhaler ja heitä kääre pois.
Jos sinulla on vaikeuksia repiä foliota, älä käytä saksia tai muita teräviä esineitä, sillä voit vahingoittaa itseäsi tai Accuhaleria. Pyydä jotakuta auttamaan sinua.
 2. Avaa Accuhaler pitämällä ulkokuorta yhdessä kädessä ja asettamalla toisen käden peukalo peukalotukeen. Työnnä peukaloa itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin se menee. Kuuluu napsahdus.
Tämä avaa pienen reiän suukappaleeseen.
 3. Pidä Accuhaleria suukappale itseesi päin. Voit pitää sitä joko oikeassa tai vasemmassa kädessäsi. Liu'uta vipua itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin se menee. Kuuluu napsahdus.
Tämä asettaa annoksen lääkettä suukappaleeseen.
Annoslaskuri laskee yhdellä alaspäin vahvistaakseen.
- Jos annoslaskuri ei laskeudu alaspäin, kun kuulet 'napsahduksen', inhalaattori ei anna lääkettä. Vie se takaisin apteekkiin saadaksesi neuvoja.

Joka kerta, kun vipu vedetään takaisin, sisällä avautuu rakkula ja jauhe valmistuu hengitettäväksi. Älä leiki vivulla, sillä tämä avaa rakkulat ja tuhlaa lääkettä.

4. Pidä Accuhaleria poissa suustasi, hengitä ulos niin pitkälle kuin on mukavaa. Älä hengitä Accuhaleriin. Älä hengitä vielä sisään.
5. Aseta suukappale huulillesi; hengitä tasaisesti ja syvään Accuhalerin kautta suullasi, ei nenän kautta. Poista Accuhaler suustasi. Pidätä hengitystäsi noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin on mukavaa. Hengitä hitaasti ulos.
6. Sulje Accuhaler liu'uttamalla peukalotukea takaisin itseesi päin niin pitkälle kuin se menee. Kuuluu napsahdus. Vipu palaa alkuperäiseen asentoonsa ja on nollattu. Accuhaler on nyt valmis käytettäväksi uudelleen.

Huuhtelee suusi vedellä ja sylje se pois.

Accuhalerin puhdistaminen

Pyyhi Accuhalerin suukappale kuivalla paperilla puhdistaksesi sen.

Jos käytät enemmän Flixotidea kuin pitäisi

Jos käytät enemmän kuin pitäisi, ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

On tärkeää, että otat annoksesi apteekkarin etiketissä mainitulla tavalla tai lääkärisi ohjeiden mukaan. Sinun ei tulisi lisätä tai vähentää annostasi ilman lääkärin neuvoa.

Jos unohdat käyttää Flixotidea

- Ota seuraava annos, kun sen aika on.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Flixotiden käytön

- Älä lopeta hoitoa, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi, sairaanhoitajaltasi tai apteekkariltasi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

- allergiset reaktiot (voi vaikuttaa enintään 1:een 100:sta) – oireita ovat ihottumat, punoitus, kutina tai nokkosihottuman kaltaiset paukammat
- vakavat allergiset reaktiot (voi vaikuttaa enintään 1:een 10 000:sta) - oireita ovat kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kutiava ihottuma, pyöräytys ja tajunnan menetys
- hengityksesi tai vinkumisesi pahenee heti inhalaattorin käytön jälkeen

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen (voi vaikuttaa useampaan kuin 1:een 10:stä)

- sammasta suussa ja kurkussa

Yleinen (voi vaikuttaa enintään 1:een 10:stä)

- kipeä kieli tai kurkku

- äänen käheys

Suun ja kurkun ongelmia voidaan vähentää tekemällä tiettyjä asioita heti annoksen inhalaation jälkeen. Näitä ovat hampaiden harjaus, suun huuhtelu tai kurlaus vedellä ja sen sylkeminen pois. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on näitä ongelmia suun tai kurkun kanssa, mutta älä lopeta hoitoa, ellei sinua kehoteta tekemään niin.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu potilailla, joilla on krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus (COPD):

- Keuhkokuume (keuhkotulehdus). Kerro lääkärillesi, jos huomaat seuraavia oireita: lisääntynyt ysköstuotanto, ysköksen värin muutos, kuume, vilunväristykset, lisääntynyt yskä, lisääntyneet hengitysvaikeudet
- Mustelmat

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- sammu (kandidiaasi) ruokatorvessa

Erittäin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- nukkumisongelmat tai tunne huolestuneeksi, yli-innokkaaksi ja ärtyneeksi. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla
- nivelkiput
- ruoansulatushäiriöt
- verensokeritasosi (glukoosi) saattaa nousta
- steroidien tuotanto kehossasi saattaa häiriintyä, kun käytät Flixotidea. Tämä on todennäköisempää, jos käytät suuria annoksia pitkän aikaa. Tämä voi aiheuttaa:
 - lasten ja nuorten kasvun hidastumista
 - jotain, jota kutsutaan 'Cushingin oireyhtymäksi'. Tämä tapahtuu, kun kehossasi on liikaa steroideja ja se voi aiheuttaa luiden ohenemista ja silmien ongelmia (kuten kaihi ja glaukooma, joka on korkea silmänpaine)

Lääkärisi auttaa estämään tämän varmistamalla, että käytät pienintä steroidiannosta, joka hallitsee oireitasi.

Vaikka esiintymistiheyttä ei tiedetä, seuraavia haittavaikutuksia voi myös esiintyä:

- masennus, levoton tai hermostunut olo. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla
- nenäverenvuodot
- Näön hämärtyminen

Keskustele lääkärisi kanssa mahdollisimman pian, jos:

- jos 7 päivän Flixotide-käytön jälkeen hengitysvaikeutesi tai vinkuminen ei parane tai pahenee
- sinä tai lapsesi käytät suuria annoksia inhaloitavaa steroidia ja voitte huonosti epämääräisten oireiden, kuten vatsakivun, pahoinvoinnin, ripulin, päänsäryn tai uneliaisuuden vuoksi. Tämä voi tapahtua infektion, kuten virusinfektion tai vatsavaivojen aikana. On tärkeää, ettei steroidia lopeteta äkillisesti, sillä se voi pahentaa astmaa ja aiheuttaa ongelmia kehon hormonitoiminnassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Yellow Card -järjestelmän kautta osoitteessa: www.mhra.gov.uk/yellowcard tai etsimällä MHRA Yellow Card Google Play- tai Apple App Store -sovelluskaupasta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Flixotiden säilyttäminen

- Säilytä kuivassa paikassa kosteudelta suojattuna.
- Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.
- Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.
- Säilytä Accuhaler foliokääreessä, kunnes olet valmis käyttämään sitä ensimmäisen kerran. Kun se on avattu, foliokääre tulee hävittää.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.
- Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävittää lääkkeitä, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Mitä Flixotide sisältää

- Vaikuttava aine on flutikasonipropionaatti
- Muu aineosa on laktoosi

Miltä Flixotide näyttää ja pakkausselosteen sisältö

Muovinen Accuhaler-laite toimitetaan suljetussa foliokääreessä. Accuhaler sisältää folioliuskoja, joissa on rakkuloita, jotka sisältävät flutikasonipropionaattia ja laktoosia. Rakkulat suojaavat hengitettävää jauhetta ilman vaikutuksilta.

Jokainen rakkula sisältää 50 mikrogrammaa, 100 mikrogrammaa, 250 mikrogrammaa tai 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia ja laktoosia, joka toimii 'kantajana'.

50, 100, 250 tai 500 mikrogramman Flixotide-pakkaukset sisältävät kuusikymmentä rakkulaa.

Laitteessa on laskuri, joka näyttää jäljellä olevien rakkuloiden määrän. Se laskee 60:stä 0:aan. Kun viimeiset viisi rakkulaa on jäljellä, numerot näkyvät punaisella. Kun laskuri näyttää 0, inhalaattorisi on tyhjä ja se tulee hävittää.

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Muut muodot:

Kuunnellaksesi tai pyytääksesi kopion tästä esitteestä pistekirjoituksella, suurikokoisena tai äänitteenä, soita maksutta:

0800 198 5000 (vain Iso-Britannia)

Ole valmis antamaan seuraavat tiedot:

Tuotteen nimi	Flixotide 50
	Flixotide 100
	Flixotide 250
	Flixotide 500

Viitenumerot 10949/0226

Tämä on palvelu, jonka tarjoaa Royal National Institute of Blind People.

Tätä esitettä tarkistettiin viimeksi elokuussa 2023.

Tavaramerkit omistaa tai lisensoi GSK-konserni.

© 2023 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

GSK-logo