

GSK-logo

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Flixotide Accuhaler 50 mikrogram, 100 mikrogram, 250 mikrogram,
500 mikrogram

flutikasonpropionat

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, sykepleier eller apotek.
- Dette legemidlet er forskrevet kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege, sykepleier eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget:

- 1 Hva Flixotide er og hva det brukes til
- 2 Hva du må vite før du bruker Flixotide
- 3 Hvordan du bruker Flixotide
- 4 Mulige bivirkninger
- 5 Hvordan du oppbevarer Flixotide
- 6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Flixotide er og hva det brukes til

Flixotide Accuhaler er en plastinhalator som inneholder en folie med 28 eller 60 blister. Hver blister inneholder 50, 100, 250 eller 500 mikrogram av det aktive stoffet flutikasonpropionat.

Flutikasonpropionat tilhører en gruppe legemidler kalt kortikosteroider (ofte bare kalt steroider). En svært liten dose steroid er nødvendig når det inhaleres. Dette er fordi det inhaleres direkte til lungene dine.

Flixotide virker ved å redusere hevelse og irritasjon i lungene. De har det som kalles en 'antiinflammatorisk virkning'.

Flixotide hjelper til med å forhindre astmaanfall hos personer som trenger regelmessig behandling. Dette er grunnen til at de noen ganger kalles 'forebyggere'. De må brukes regelmessig, hver dag.

Flixotide vil ikke hjelpe med å behandle plutselige astmaanfall der du føler deg andpusten.

- En annen medisin brukes til å behandle plutselige anfall (kalt en 'lindrer').
- Hvis du har mer enn én medisin, vær forsiktig så du ikke forveksler dem.

2. Hva du trenger å vite før du bruker Flixotide

Ikke bruk Flixotide:

- Hvis du er allergisk mot flutikasonpropionat eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen som er oppført i avsnitt 6 (inkludert laktose, som inneholder små mengder melkeprotein).

Ikke bruk Flixotide hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg. Hvis du er usikker, snakk med legen din, sykepleier eller apotek før du bruker Flixotide.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din, sykepleier eller apotek før du tar Flixotide hvis:

- du noen gang har blitt behandlet for tuberkulose (TB)
- du bruker Flixotide samtidig som du tar steroidtabletter. Også hvis du nettopp har sluttet å ta steroidtabletter. I begge tilfeller bør du bære et steroidvarselkort til legen din sier at du ikke trenger det lenger

Hvis du oppdager at lindringsmedisinen din ikke fungerer like godt som før, eller du trenger å ta mer enn vanlig, gå og se legen din.

Hvis pusten din plutselig blir verre, kan dette være livstruende, så søk medisinsk råd umiddelbart.

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apotek før du bruker Flixotide.

Andre medisiner og Flixotide

Fortell legen din, sykepleier eller apotek hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje tar andre medisiner, inkludert medisiner som er kjøpt uten resept. Dette inkluderer urtemedisiner. Husk å ta med denne medisinen hvis du må på sykehus.

Fortell spesielt legen din eller apotek hvis du tar noen av følgende:

- en type antiviralt legemiddel kjent som en 'proteasehemmer' (som ritonavir) eller cobicistat-holdige produkter som kan øke effekten av flutikasonpropionat. Legen din kan ønske å overvåke deg nøye hvis du tar disse medisinene.
- legemidler som brukes til å behandle soppinfeksjoner (som ketokonazol)

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket før du bruker Flixotide.

Bruk av Flixotide med mat og drikke

Du kan bruke Flixotide når som helst på dagen, med eller uten mat.

Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din om råd før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Flixotide påvirker din evne til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner.

Flixotide inneholder laktose

Flixotide inneholder laktose (en type sukker). Hvis legen din har fortalt deg at du ikke kan tåle eller fordøye noen sukkerarter (har en intoleranse mot noen sukkerarter), snakk med legen din før du bruker dette legemidlet.

3. Hvordan bruke Flixotide

Flixotide kommer i fire forskjellige styrker. Legen din vil ha bestemt hvilken styrke du trenger. Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som legen din har fortalt deg. Sjekk med legen din, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Bruk av dette legemidlet

Legemidlet i Flixotide skal inhaleres ved hjelp av en spesiell type inhalator kalt en Accuhaler.

- Sørg for at du har en og kan bruke den riktig
- Instruksjoner om hvordan du bruker inhalatoren er gitt som en trinn-for-trinn guide
- Du kan kanskje ikke smake eller føle pulveret på tungen, selv om du har tatt det riktig
- Det tar noen dager før dette legemidlet virker, og det er veldig viktig at du bruker det regelmessig

Voksne og barn over 16 år

Mild astma

- Den vanlige startdosen er 100 mikrogram to ganger daglig

Moderat til alvorlig astma

- Den vanlige startdosen er 250 til 500 mikrogram to ganger daglig
- Den maksimale dosen bør være 1000 mikrogram to ganger daglig

Barn (4 til 16 år)

- Den vanlige startdosen er 50 mikrogram to ganger daglig
- Den maksimale dosen bør være 200 mikrogram to ganger daglig

Flixotide Accuhaler 250 mikrogram og Flixotide Accuhaler 500 mikrogram anbefales ikke for barn 16 år og yngre.

Det anbefales at barn som behandles med steroider, inkludert Flixotide Accuhaler, får høyden sjekket regelmessig av legen sin.

Legen din kan gi deg en Flixotide Accuhaler med høyere styrke hvis dosen din økes.

Hvis du bruker høye doser av en inhalert steroid over lang tid, kan du noen ganger trenge ekstra steroider, for eksempel under stressende omstendigheter som en trafikkulykke eller før en operasjon. Legen din kan bestemme seg for å gi deg ekstra steroidmedisiner i denne perioden.

Pasienter som har vært på høye doser av steroider, inkludert Flixotide Accuhaler, over lang tid, må ikke slutte å ta medisinen sin plutselig uten å snakke med legen sin. Å stoppe behandlingen plutselig kan gjøre at du føler deg uvel og kan forårsake symptomer som oppkast, døsighet, kvalme, hodepine, tretthet, tap av appetitt, lavt blodsukkernivå og kramper.

Instruksjoner for bruk

- Legen din, sykepleieren eller apotekeren bør vise deg hvordan du bruker inhalatoren din. De bør sjekke hvordan du bruker den fra tid til annen. Hvis du ikke bruker Flixotide Accuhaler riktig eller som foreskrevet, kan det bety at den ikke vil hjelpe astmaen din som den skal.
- Accuhaleren leveres i en forseglet foliepakning. Pakningen gir beskyttelse mot fuktighet og bør bare åpnes når du er klar til å bruke den for første gang. Når den er åpnet, bør foliepakningen kastes.
- Accuhaler-enheten inneholder blærer med Flixotide som et pulver.
- Det er en teller på toppen av Accuhaleren som forteller deg hvor mange doser som er igjen. Den teller ned til 0. Tallene 5 til 0 vil vises i rødt for å advare deg når det bare er noen få doser igjen. Når telleren viser 0, er inhalatoren din tom.

Ikke bruk inhalatoren din oftere enn legen har fortalt deg. Fortell legen din hvis medisinen din ikke ser ut til å virke like godt som vanlig, da brystproblemet ditt kan bli verre og du kan trenge en annen medisin.

Legen din kan ha fortalt deg å ta mer enn dette som en nødbehandling hvis hvesingen eller pusten din blir veldig dårlig. Det er veldig viktig at du følger legens instruksjoner om hvor mange blærer du skal ta og hvor ofte du skal bruke inhalatoren din.

Bruke inhalatoren din

1. Inne i esken er Accuhaleren din pakket i en forseglet foliepose. For å åpne denne posen, riv langs den taggete kanten, fjern deretter Accuhaleren, og kast posen.
Hvis du har problemer med å rive folien, bruk ikke saks eller andre skarpe gjenstander da du kan skade deg selv eller Accuhaleren. Be noen om å hjelpe deg.
 2. For å åpne Accuhaleren, hold det ytre dekselet i en hånd og plasser tommelen på den andre hånden på tommelgrepet. Skyv tommelen bort fra deg så langt den går. Du vil høre et klikk.
Dette vil åpne et lite hull i munnstykket.
 3. Hold Accuhaleren med munnstykket mot deg. Du kan holde den i enten høyre eller venstre hånd. Skyv spaken bort fra deg så langt den går. Du vil høre et klikk. Dette plasserer en dose av medisinen din i munnstykket.
Doseindikatoren teller ned med 1 for å bekrefte.
- Hvis doseindikatoren ikke teller ned når du hører «klikket», vil ikke inhalatoren levere medisin. Ta den med tilbake til apoteket ditt for råd.

Hver gang spaken trekkes tilbake, åpnes en blisterpakning inni og pulveret gjøres klart for deg å inhalere. Ikke lek med spaken da dette åpner blisterpakningene og sløser medisin.

4. Hold Accuhaleren bort fra munnen din, pust ut så langt det er behagelig. Ikke pust inn i Accuhaleren. Ikke pust inn igjen ennå.
5. Plasser munnstykket til leppene dine; pust inn jevnt og dypt gjennom Accuhaleren med munnen, ikke gjennom nesen. Fjern Accuhaleren fra munnen. Hold pusten i omtrent 10 sekunder eller så lenge det er behagelig. Pust ut sakte.
6. For å lukke Accuhaleren, skyv tommelgrepet tilbake mot deg, så langt det går. Du vil høre et klikk. Spaken vil gå tilbake til sin opprinnelige posisjon og er tilbakestillt.

Accuhaleren din er nå klar til bruk igjen.
Etterpå, skyl munnen med vann og spytt det ut.

Rengjøre Accuhaleren din

Tørk munnstykket på Accuhaleren med et tørt papir for å rengjøre det.

Hvis du bruker mer Flixotide enn du skal
Hvis du bruker mer enn du skal, snakk med legen din så snart som mulig.

Det er viktig at du tar dosen din som angitt på apotekets etikett eller som anbefalt av legen din.
Du bør ikke øke eller redusere dosen uten å søke medisinsk råd.

Hvis du glemmer å bruke Flixotide

- Ta neste dose når den skal tas.
- Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for den glemte dosen.

Hvis du slutter å bruke Flixotide

- Ikke avslutt behandlingen selv om du føler deg bedre, med mindre legen din har bedt deg om det.

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din, sykepleieren eller apotekeren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Hvis du merker noen av de følgende alvorlige bivirkningene, slutt å bruke denne medisinen og kontakt legen din umiddelbart. Du kan trenge akutt medisinsk behandling.

- allergiske reaksjoner (kan påvirke opptil 1 av 100 personer) – tegnene inkluderer hudutslett, rødhet, kløe eller vabler som brennesleutslett eller elveblest
- alvorlige allergiske reaksjoner (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer) - tegnene inkluderer hevelse i ansiktet, leppene, munnen, tungen eller halsen som kan forårsake vanskeligheter med å svelge eller puste, kløende utslett, følelse av å besvime og lett hode og kollaps
- pusten eller hvesingen din blir verre rett etter bruk av inhalatoren

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer)

- trøske i munnen og halsen

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer)

- sår tunge eller hals
- heshet i stemmen

Problemer med munnen og halsen kan reduseres ved å gjøre visse ting rett etter inhalering av dosen. Dette inkluderer å pusse tennene, skylle munnen eller gurgle med vann og spytte det ut. Fortell legen din hvis du har disse problemene med munnen eller halsen, men ikke avslutt behandlingen med mindre du blir bedt om det.

Følgende bivirkninger har også blitt rapportert hos pasienter med Kronisk Obstruktiv Lungesykdom (KOLS):

- Lungebetennelse (lungeinfeksjon). Fortell legen din hvis du merker noen av følgende symptomer: økt sputumproduksjon, endring i sputumfarge, feber, frysninger, økt hoste, økte pusteproblemer
- Blåmerker

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer)

- trøske (candidiasis) i spiserøret

Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer)

- søvnproblemer eller føle seg bekymret, overopphisset og irritabel. Disse effektene er mer sannsynlige hos barn
- leddsmerter
- fordøyelsesbesvær
- nivået av sukker (glukose) i blodet ditt kan økes
- måten steroider produseres av kroppen din kan bli påvirket når du bruker Flixotide. Dette er mer sannsynlig å skje hvis du bruker høye doser over en lang periode. Dette kan forårsake:
 - barn og unge til å vokse saktere
 - noe som kalles 'Cushings syndrom'. Dette skjer når du har for mye steroid i kroppen din og det kan forårsake tynning av beinene dine og øyeproblemer (som grå stær og glaukom som er høyt trykk i øyet)

Legen din vil hjelpe til med å forhindre dette ved å sørge for at du bruker den laveste dosen av steroid som kontrollerer symptomene dine.

Selv om frekvensen ikke er kjent, kan følgende bivirkninger også forekomme:

- depresjon, følelse av rastløshet eller nervøsitet. Disse effektene er mer sannsynlige hos barn
- neseblod
- Uklart syn

Snakk med legen din så snart som mulig hvis:

- etter 7 dager med bruk av Flixotide blir ikke kortpustetheten eller hvesingen bedre, eller den blir verre
- du eller barnet ditt bruker høye doser av inhalasjonssteroid og blir uvel med vage symptomer som magesmerter, kvalme, diaré, hodepine eller døsighet. Dette kan skje under en infeksjon som en virusinfeksjon eller magebesvær. Det er viktig at steroidet ditt ikke stoppes plutselig da dette kan forverre astmaen din og også forårsake problemer med kroppens hormoner

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller søk etter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store.

Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Flixotide

- Oppbevares på et tørt sted for å beskytte mot fuktighet.
- Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.
- Oppbevares ikke over 30°C.
- Oppbevar Accuhaleren i folieinnpakningen til du er klar til å bruke den for første gang. Når den er åpnet, skal folieinnpakningen kastes.
- Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.
- Kast ikke medisiner via avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Hva Flixotide inneholder

- Det aktive stoffet er flutikasonpropionat
- Det andre ingrediensen er laktose

Hvordan Flixotide ser ut og innholdet i pakken

Den plastiske Accuhaler-enheten leveres i en forseglet folieinnpakning. Accuhaleren inneholder foliestrips med blister som inneholder flutikasonpropionat og laktose. Blisterne beskytter pulveret for inhalasjon mot atmosfærens påvirkning.

Hver blister inneholder 50 mikrogram, 100 mikrogram, 250 mikrogram eller 500 mikrogram flutikasonpropionat, og laktose som fungerer som 'bærer'.

Pakkene med 50, 100, 250 eller 500 mikrogram Flixotide inneholder seksti blister.

Enheten har en teller som viser antall gjenværende blister. Den teller ned fra 60 til 0. For å vise når de siste fem blisterne er nådd, vises tallene i rødt. Når telleren viser 0, er inhalatoren din tom og bør kastes.

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Produsent:

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

Andre formater:

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i blindeskrift, stor skrift eller lyd, vennligst ring gratis:

0800 198 5000 (kun UK)

Vennligst vær klar til å gi følgende informasjon:

Produktnavn Flixotide 50
 Flixotide 100
 Flixotide 250
 Flixotide 500

Referansenummer 10949/0226

Dette er en tjeneste levert av Royal National Institute of Blind People.

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i august 2023.

Varemerker eies av eller er lisensiert til GSK-gruppen av selskaper

© 2023 GSK-gruppen av selskaper eller dets lisensgiver.

GSK-logo