

GSK-logo

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Flixotide Accuhaler 50 microgram, 100 microgram, 250 microgram,  
500 microgram

fluticasonpropionaat

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn als de uwe.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1 Wat Flixotide is en waarvoor het wordt gebruikt
- 2 Wat u moet weten voordat u Flixotide gebruikt
- 3 Hoe u Flixotide gebruikt
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u Flixotide
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat Flixotide is en waarvoor het wordt gebruikt

Flixotide Accuhaler is een plastic inhalator met een foliestrip met 28 of 60 blisters. Elke blister bevat 50, 100, 250 of 500 microgram van de werkzame stof fluticasonpropionaat.

Fluticasonpropionaat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd (vaak gewoon steroïden genoemd). Er is een zeer kleine dosis steroïde nodig wanneer het wordt geïnhaleerd. Dit komt omdat het direct naar uw longen wordt geïnhaleerd.

Flixotide werkt door zwelling en irritatie in de longen te verminderen. Ze hebben wat men een 'ontstekingsremmende werking' noemt.

Flixotide helpt astma-aanvallen te voorkomen bij mensen die regelmatig behandeling nodig hebben. Daarom worden ze soms 'preventers' genoemd. Ze moeten regelmatig, elke dag, worden gebruikt.

Flixotide zal niet helpen bij het behandelen van plotselinge astma-aanvallen waarbij u zich kortademig voelt.

- Een ander medicijn wordt gebruikt voor het behandelen van plotselinge aanvallen (een 'verlichter' genoemd).

- Als u meer dan één medicijn heeft, wees dan voorzichtig om ze niet te verwarren.

## 2. Wat u moet weten voordat u Flixotide gebruikt

Gebruik Flixotide niet:

- Als u allergisch bent voor fluticasonpropionaat of een van de andere ingrediënten van dit medicijn die in rubriek 6 worden vermeld (inclusief lactose, dat kleine hoeveelheden melkeiwit bevat).

Gebruik Flixotide niet als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, praat dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Flixotide gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Flixotide inneemt als:

- u ooit bent behandeld voor tuberculose (TB)
- u Flixotide gebruikt terwijl u tegelijkertijd steroïdetabletten inneemt. Ook als u net bent gestopt met het innemen van steroïdetabletten. In beide gevallen moet u een steroïde-waarschuwingskaart bij u dragen totdat uw arts u vertelt dat dit niet meer nodig is.

Als u merkt dat uw verlichtermedicijn niet meer zo goed werkt als voorheen, of als u meer dan normaal moet innemen, ga dan naar uw arts.

Als uw ademhaling plotseling verslechtert, kan dit levensbedreigend zijn, dus zoek dringend medisch advies.

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere visuele stoornissen ervaart.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Flixotide gebruikt.

Andere medicijnen en Flixotide

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u andere medicijnen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of misschien gaat gebruiken, inclusief medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Dit omvat kruidengeneesmiddelen. Vergeet niet dit medicijn mee te nemen als u naar het ziekenhuis moet.

Vertel uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende gebruikt:

- een type antiviraal medicijn dat bekend staat als een 'proteaseremmer' (zoals ritonavir) of cobicistat-bevattende producten die de effecten van fluticasonpropionaat kunnen versterken. Uw arts kan u zorgvuldig willen monitoren als u deze medicijnen gebruikt.
- medicijnen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol)

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Flixotide gebruikt.

Flixotide gebruiken met voedsel en drank

U kunt Flixotide op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel.

## Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts om advies voordat u dit medicijn inneemt.

## Autorijden en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Flixotide invloed heeft op uw vermogen om te rijden of gereedschap of machines te gebruiken.

## Flixotide bevat lactose

Flixotide bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen of verteren (een intolerantie voor sommige suikers heeft), raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### 3. Hoe Flixotide te gebruiken

Flixotide is verkrijgbaar in vier verschillende sterktes. Uw arts heeft bepaald welke sterkte u nodig heeft. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker als u het niet zeker weet.

## Dit medicijn gebruiken

Het medicijn in Flixotide moet worden geïnhaleerd met een speciaal soort inhalator genaamd een Accuhaler.

- Zorg ervoor dat u er een heeft en deze correct kunt gebruiken
- Instructies over hoe de inhalator te gebruiken worden gegeven als een stapsgewijze handleiding
- U kunt het poeder misschien niet proeven of voelen op uw tong, zelfs als u het correct heeft ingenomen
- Het duurt een paar dagen voordat dit medicijn werkt en het is erg belangrijk dat u het regelmatig gebruikt

## Volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar

### Milde astma

- De gebruikelijke startdosis is 100 microgram tweemaal per dag

### Matige tot ernstige astma

- De gebruikelijke startdosis is 250 tot 500 microgram tweemaal per dag
- De maximale dosis moet 1000 microgram tweemaal per dag zijn

### Kinderen (4 tot 16 jaar)

- De gebruikelijke startdosis is 50 microgram tweemaal per dag
- De maximale dosis moet 200 microgram tweemaal per dag zijn

Flixotide Accuhaler 250 microgram en Flixotide Accuhaler 500 microgram worden niet aanbevolen voor kinderen van 16 jaar en jonger.

Het wordt aanbevolen dat kinderen die worden behandeld met steroïden, inclusief Flixotide Accuhaler, regelmatig hun lengte laten controleren door hun arts.

Uw arts kan u een Flixotide Accuhaler met een hogere sterkte geven als uw dosis wordt verhoogd.

Als u hoge doses van een geïnhaleerd steroïde gedurende lange tijd gebruikt, heeft u soms extra steroïden nodig, bijvoorbeeld tijdens stressvolle omstandigheden zoals een verkeersongeval of vóór een operatie. Uw arts kan besluiten u extra steroïdmedicijnen te geven tijdens deze periode.

Patiënten die lange tijd hoge doses steroïden, inclusief Flixotide Accuhaler, hebben gebruikt, mogen niet plotseling stoppen met hun medicatie zonder met hun arts te overleggen. Plotseling stoppen met de behandeling kan u zich onwel laten voelen en kan symptomen veroorzaken zoals braken, slaperigheid, misselijkheid, hoofdpijn, vermoeidheid, verlies van eetlust, lage bloedsuikerspiegel en toevallen.

### Instructies voor gebruik

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u laten zien hoe u uw inhalator moet gebruiken. Ze moeten van tijd tot tijd controleren hoe u deze gebruikt. Het niet correct of zoals voorgeschreven gebruiken van de Flixotide Accuhaler kan betekenen dat het uw astma niet helpt zoals het zou moeten.
- De Accuhaler wordt geleverd in een verzegelde folieverpakking. De verpakking biedt bescherming tegen vocht en mag alleen worden geopend wanneer u klaar bent om deze voor de eerste keer te gebruiken. Eenmaal geopend moet de folieverpakking worden weggegooid.
- Het Accuhaler-apparaat bevat blisters met Flixotide als poeder.
- Er is een teller bovenop de Accuhaler die aangeeft hoeveel doses er nog over zijn. Het telt af naar 0. De nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen wanneer er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller 0 aangeeft, is uw inhalator leeg.

Gebruik uw inhalator niet vaker dan uw arts u heeft verteld. Vertel uw arts als uw medicijn niet zo goed lijkt te werken als gewoonlijk, omdat uw borstprobleem erger kan worden en u mogelijk een ander medicijn nodig heeft.

Uw arts heeft u mogelijk verteld om meer dan dit te nemen als een noodbehandeling als uw piepende ademhaling of ademhaling erg slecht wordt. Het is erg belangrijk dat u zich houdt aan de instructies van uw arts over hoeveel blisters u moet nemen en hoe vaak u uw inhalator moet gebruiken.

### Uw inhalator gebruiken

1. In de doos zit uw Accuhaler in een verzegelde folieverpakking. Om deze verpakking te openen, scheurt u langs de gekartelde rand, verwijdert u de Accuhaler en gooit u de verpakking weg.  
Als u moeite heeft met het scheuren van de folie, gebruik dan geen schaar of andere scherpe voorwerpen, omdat u uzelf of de Accuhaler kunt beschadigen. Vraag iemand om u te helpen.
2. Om uw Accuhaler te openen, houdt u de buitenkant in één hand en plaatst u de duim van uw andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zo ver als hij kan. U hoort een klik.  
Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.

3. Houd uw Accuhaler met het mondstuk naar u toe. U kunt het in uw rechter- of linkerhand houden. Schuif de hendel van u af zo ver als hij kan. U hoort een klik. Dit plaatst een dosis van uw medicijn in het mondstuk.  
De dosisindicator telt met 1 af ter bevestiging.

- Als de dosisindicator niet aftelt terwijl u de 'klik' hoort, zal de inhalator geen medicijn afgeven. Breng het terug naar uw apotheker voor advies.

Elke keer dat de hendel wordt teruggetrokken, wordt er een blister geopend binnenin en de poeder klaargemaakt voor u om in te ademen. Speel niet met de hendel, want dit opent de blisters en verspilt medicijn.

4. Houd de Accuhaler weg van uw mond, adem uit zover als comfortabel is. Adem niet in uw Accuhaler. Adem nog niet opnieuw in.
5. Plaats het mondstuk op uw lippen; adem gelijkmatig en diep in door de Accuhaler met uw mond, niet door uw neus. Verwijder de Accuhaler uit uw mond. Houd uw adem ongeveer 10 seconden in of zolang als comfortabel is. Adem langzaam uit.
6. Om de Accuhaler te sluiten, schuift u de duimgreep terug naar u toe, zo ver als hij kan. U hoort een klik. De hendel keert terug naar zijn oorspronkelijke positie en is gereset. Uw Accuhaler is nu klaar voor gebruik.

Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit.

Uw Accuhaler schoonmaken

Veeg het mondstuk van de Accuhaler schoon met een droog doekje.

Als u meer Flixotide gebruikt dan u zou moeten

Als u meer gebruikt dan u zou moeten, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Het is belangrijk dat u uw dosis inneemt zoals vermeld op het etiket van de apotheker of zoals geadviseerd door uw arts. U mag uw dosis niet verhogen of verlagen zonder medisch advies in te winnen.

Als u vergeet Flixotide te gebruiken

- Neem de volgende dosis wanneer deze verschuldigd is.
- Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Flixotide

- Stop de behandeling niet, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat zegt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts. U heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig.

- allergische reacties (kan tot 1 op de 100 mensen treffen) – de tekenen zijn onder andere huiduitslag, roodheid, jeuk of bulten zoals netelroos of galbulten
- ernstige allergische reacties (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen) - de tekenen zijn onder andere zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, jeukende uitslag, zich flauw voelen en licht in het hoofd en instorten
- uw ademhaling of piepen wordt erger direct na het gebruik van uw inhalator

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

- schimmelinfectie in de mond en keel

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

- pijnlijke tong of keel
- heesheid van stem

Problemen met uw mond en keel kunnen worden verminderd door bepaalde dingen te doen direct na het inhaleren van uw dosis. Dit zijn tandenpoetsen, uw mond spoelen of gorgelen met water en het uitspugen. Vertel het uw arts als u deze problemen met uw mond of keel heeft, maar stop de behandeling niet tenzij u dat wordt verteld.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met Chronische Obstructieve Longziekte (COPD):

- Longontsteking (longinfectie). Vertel uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt: toegenomen sputumproductie, verandering in sputumkleur, koorts, rillingen, toegenomen hoesten, toegenomen ademhalingsproblemen
- Blauwe plekken

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen)

- spruw (candidiasis) in de slokdarm

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen)

- slaapproblemen of zich bezorgd, overprikkeld en prikkelbaar voelen. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen
- gewrichtspijn
- indigestie
- het suikergehalte (glucose) in uw bloed kan verhoogd zijn
- de manier waarop steroïden door uw lichaam worden geproduceerd kan worden beïnvloed bij het gebruik van Flixotide. Dit is waarschijnlijker als u hoge doses gedurende een lange periode gebruikt. Dit kan veroorzaken:
  - kinderen en jongeren langzamer groeien
  - iets dat 'Cushing-syndroom' wordt genoemd. Dit gebeurt wanneer u te veel steroïden in uw lichaam heeft en het kan leiden tot botontkalking en oogproblemen (zoals cataract en glaucoom, wat hoge druk in het oog is)

Uw arts zal helpen dit te voorkomen door ervoor te zorgen dat u de laagste dosis steroïden gebruikt die uw symptomen onder controle houdt.

Hoewel de frequentie niet bekend is, kunnen de volgende bijwerkingen ook optreden:

- depressie, zich rusteloos of nerveus voelen. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen
- neusbloedingen
- Wazig zien

Praat zo snel mogelijk met uw arts als:

- na 7 dagen gebruik van Flixotide wordt uw kortademigheid of piepen niet beter, of wordt het erger
- u of uw kind gebruikt hoge doses geïnhaleerde steroïden en wordt onwel met vage symptomen zoals buikpijn, misselijkheid, diarree, hoofdpijn of sufheid. Dit kan gebeuren tijdens een infectie zoals een virale infectie of maagklachten. Het is belangrijk dat uw steroïde niet plotseling wordt gestopt, omdat dit uw astma kan verergeren en ook problemen met de hormonen van het lichaam kan veroorzaken

### Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store.

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe Flixotide te bewaren

- Bewaar op een droge plaats om te beschermen tegen vocht.
- Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Niet bewaren boven 30°C.
- Bewaar de Accuhaler in de folieverpakking totdat u deze voor de eerste keer gaat gebruiken. Na opening moet de folieverpakking worden weggegooid.
- Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooiden. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

### 6. Wat Flixotide bevat

- De werkzame stof is fluticasonpropionaat
- Het andere ingrediënt is lactose

### Hoe Flixotide eruit ziet en inhoud van de verpakking

Het plastic Accuhaler-apparaat wordt geleverd in een verzegelde folieverpakking. De Accuhaler bevat foliestroken met blisters die fluticasonpropionaat en lactose bevatten. De blisters beschermen het poeder voor inhalatie tegen de effecten van de atmosfeer.

Elke blister bevat 50 microgram, 100 microgram, 250 microgram of 500 microgram fluticasonpropionaat, en lactose dat fungeert als de 'drager'.

De 50, 100, 250 of 500 microgram Flixotide verpakkingen bevatten zestig blisters.

Het apparaat heeft een teller die het aantal resterende blisters aangeeft. Het telt af van 60 naar 0. Om aan te geven wanneer de laatste vijf blisters zijn bereikt, verschijnen de cijfers in rood. Wanneer de teller 0 aangeeft, is uw inhalator leeg en moet deze worden weggegooid.

Vergunninghouder voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Andere formaten:

Om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar in braille, grootletterdruk of audio aan te vragen, bel gratis:

0800 198 5000 (alleen VK)

Houd de volgende informatie bij de hand:

Productnaam	Flixotide 50
	Flixotide 100
	Flixotide 250
	Flixotide 500

Referentienummers 10949/0226

Dit is een dienst van het Royal National Institute of Blind People.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2023.

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK-groep van bedrijven.

© 2023 GSK-groep van bedrijven of zijn licentiegever.

GSK-logo