

GSK-logotyp

Bipacksedel: Information till användaren

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

flutikasonpropionat

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller:

- 1 Vad Flixotide är och vad det används för
- 2 Vad du behöver veta innan du använder Flixotide
- 3 Hur du använder Flixotide
- 4 Eventuella biverkningar
- 5 Hur Flixotide ska förvaras
- 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flixotide är och vad det används för

Flixotide Accuhaler är en plastinhalator som innehåller en folieremsa med 28 eller 60 blåsor. Varje blåsa innehåller 50, 100, 250 eller 500 mikrogram av den aktiva substansen flutikasonpropionat.

Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (ofta bara kallade steroider). En mycket liten dos steroid behövs när den inhaleras. Detta beror på att den inhaleras direkt till dina lungor.

Flixotide verkar genom att minska svullnad och irritation i lungorna. De har vad som kallas en 'antiinflammatorisk verkan'.

Flixotide hjälper till att förebygga astmaanfall hos personer som behöver regelbunden behandling. Det är därför de ibland kallas 'förebyggare'. De måste användas regelbundet, varje dag.

Flixotide kommer inte att hjälpa till att behandla plötsliga astmaanfall där du känner dig andfådd.

- En annan medicin används för att behandla plötsliga anfall (kallas en 'lindrare').
- Om du har mer än en medicin, var noga med att inte förväxla dem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flixotide

Använd inte Flixotide:

- Om du är allergisk mot flutikasonpropionat eller något av de andra ingredienserna i denna medicin som anges i avsnitt 6 (inklusive laktos, som innehåller små mängder mjölkprotein).

Använd inte Flixotide om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Flixotide.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar Flixotide om:

- du någonsin har behandlats för tuberkulos (TB)
- du använder Flixotide samtidigt som du tar steroidtabletter. Även om du just har slutat ta steroidtabletter. I båda fallen bör du bära ett steroidvarningskort tills din läkare säger att du inte behöver bära ett.

Om du märker att din lindrande medicin inte fungerar lika bra som tidigare, eller om du behöver ta mer än vanligt, gå och se din läkare.

Om din andning plötsligt blir sämre kan detta vara livshotande, så sök medicinsk rådgivning omedelbart.

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synstörningar.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Flixotide.

Andra läkemedel och Flixotide

Tala om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel. Kom ihåg att ta med dig denna medicin om du måste åka in på sjukhus.

Särskilt tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- en typ av antiviralt läkemedel känt som en 'proteashämmare' (såsom ritonavir) eller cobicistat-innehållande produkter som kan öka effekterna av flutikasonpropionat. Din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Flixotide.

Användning av Flixotide med mat och dryck

Du kan använda Flixotide när som helst på dagen, med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare om råd innan du tar detta läkemedel.

Körning och användning av maskiner

Flixotide påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Flixotide innehåller laktos

Flixotide innehåller laktos (en typ av socker). Om din läkare har sagt att du inte kan tolerera eller smälta vissa sockerarter (har en intolerans mot vissa sockerarter), tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur man använder Flixotide

Flixotide finns i fyra olika styrkor. Din läkare har bestämt vilken styrka du behöver. Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Kontrollera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

Läkemedlet i Flixotide ska inhaleras med en speciell typ av inhalator som kallas Accuhaler.

- Se till att du har en och kan använda den korrekt
- Instruktioner om hur man använder inhalatorn ges som en steg-för-steg-guide
- Du kanske inte kan känna smaken av eller känna pulvret på tungan, även om du har tagit det korrekt
- Det tar några dagar för detta läkemedel att verka och det är mycket viktigt att du använder det regelbundet

Vuxna och barn över 16 år

Mild astma

- Den vanliga startdosen är 100 mikrogram två gånger om dagen

Måttlig till svår astma

- Den vanliga startdosen är 250 till 500 mikrogram två gånger om dagen
- Den högsta dosen bör vara 1000 mikrogram två gånger om dagen

Barn (4 till 16 år)

- Den vanliga startdosen är 50 mikrogram två gånger om dagen
- Den högsta dosen bör vara 200 mikrogram två gånger om dagen

Flixotide Accuhaler 250 mikrogram och Flixotide Accuhaler 500 mikrogram rekommenderas inte för barn 16 år och yngre.

Det rekommenderas att barn som behandlas med steroider, inklusive Flixotide Accuhaler, får sin längd kontrollerad regelbundet av sin läkare.

Din läkare kan ge dig en Flixotide Accuhaler med högre styrka om din dos ökas.

Om du använder höga doser av en inhalerad steroid under lång tid kan du ibland behöva extra steroider, till exempel under stressiga omständigheter som en trafikolycka eller före en operation. Din läkare kan besluta att ge dig extra steroidmediciner under denna tid.

Patienter som har tagit höga doser av steroider, inklusive Flixotide Accuhaler, under lång tid får inte sluta ta sin medicin plötsligt utan att prata med sin läkare. Att plötsligt avbryta behandlingen

kan få dig att må dåligt och kan orsaka symtom som kräkningar, dåsighet, illamående, huvudvärk, trötthet, aptitlöshet, lågt blodsocker och kramper.

Instruktioner för användning

- Din läkare, sjuksköterska eller apotekare bör visa dig hur du använder din inhalator. De bör kontrollera hur du använder den då och då. Om du inte använder Flixotide Accuhaler korrekt eller enligt ordination kan det innebära att den inte hjälper din astma som den borde.
- Accuhalern levereras i en förseglad folieförpackning. Förpackningen ger skydd mot fukt och bör endast öppnas när du är redo att använda den för första gången. När den har öppnats bör folieförpackningen kasseras.
- Accuhaler-enheten innehåller blåsor med Flixotide som ett pulver.
- Det finns en räknare ovanpå Accuhalern som talar om hur många doser som finns kvar. Den räknar ner till 0. Siffrorna 5 till 0 visas i rött för att varna dig när det bara finns några få doser kvar. När räknaren visar 0 är din inhalator tom.

Använd inte din inhalator oftare än vad läkaren har sagt till dig. Berätta för din läkare om din medicin inte verkar fungera lika bra som vanligt, eftersom ditt bröstproblem kan bli värre och du kan behöva en annan medicin.

Din läkare kan ha sagt till dig att ta mer än detta som en akutbehandling om din väsende andning eller andning blir mycket dålig. Det är mycket viktigt att du följer din läkares instruktioner om hur många blåsor du ska ta och hur ofta du ska använda din inhalator.

Använda din inhalator

1. Inuti kartongen finns din Accuhaler i en förseglad folieförpackning. För att öppna denna förpackning, riv längs den taggiga kanten, ta sedan bort Accuhalern och kasta förpackningen.
Om du har problem med att riva folien, använd inte sax eller andra vassa föremål eftersom du kan skada dig själv eller Accuhalern. Be någon om hjälp.
 2. För att öppna din Accuhaler, håll det yttre höljet i ena handen och sätt tummen på den andra handen på tumgreppet. Skjut tummen bort från dig så långt det går. Du kommer att höra ett klick.
Detta öppnar ett litet hål i munstycket.
 3. Håll din Accuhaler med munstycket mot dig. Du kan hålla den i antingen höger eller vänster hand. Skjut spaken bort från dig så långt det går. Du kommer att höra ett klick. Detta placerar en dos av din medicin i munstycket.
Dosläkylatorn räknar ner med 1 för att bekräfta.
- Om dosläkylatorn inte räknar ner när du hör 'klicket', kommer inhalatorn inte att leverera medicin. Ta tillbaka den till din apotekare för råd.

Varje gång spaken dras tillbaka öppnas en blåsa inuti och pulvret görs redo för dig att inhalera. Lek inte med spaken eftersom detta öppnar blåsorna och slösar medicin.

4. Håll Accuhalern borta från din mun, andas ut så långt det känns bekvämt. Andas inte in i din Accuhaler. Andas inte in igen ännu.

5. Sätt munstycket till dina läppar; andas in stadigt och djupt genom Accuhalern med munnen, inte genom näsan. Ta bort Accuhalern från din mun. Håll andan i cirka 10 sekunder eller så länge det känns bekvämt. Andas ut långsamt.
6. För att stänga Accuhalern, skjut tumgreppet tillbaka mot dig, så långt det går. Du kommer att höra ett klick. Spaken återgår till sin ursprungliga position och är återställd. Din Accuhaler är nu redo för dig att använda igen.

Skölj munnen med vatten och spotta ut efteråt.

Rengöra din Accuhaler

Torka av munstycket på Accuhalern med en torr servett för att rengöra det.

Om du använder mer Flixotide än du borde

Om du använder mer än du borde, prata med din läkare så snart som möjligt.

Det är viktigt att du tar din dos enligt anvisningarna på apoteketiketten eller enligt din läkares råd. Du bör inte öka eller minska din dos utan att söka medicinsk rådgivning.

Om du glömmer att använda Flixotide

- Ta nästa dos när det är dags.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar använda Flixotide

- Avbryt inte behandlingen även om du mår bättre, om inte din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om alla inte får dem.

Om du märker någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

- allergiska reaktioner (kan påverka upp till 1 av 100 personer) – tecknen inkluderar hudutslag, rodnad, klåda eller kvaddlar som nässelutslag eller näselfeber
- allvarliga allergiska reaktioner (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer) - tecknen inkluderar svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, kliande utslag, känsla av svimfärdighet och kollaps
- din andning eller väsende andning blir värre direkt efter att du använt din inhalator

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer)

- svampinfektion i mun och svalg

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- öm tunga eller svalg
- heshet

Problem med mun och svalg kan minskas genom att göra vissa saker direkt efter att du inhalerat din dos. Dessa är att borsta tänderna, skölja munnen eller gurgla med vatten och spotta ut det. Tala om för din läkare om du har dessa problem med mun eller svalg, men avbryt inte behandlingen om du inte blir tillsagd att göra det.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL):

- Lunginflammation (lunginfektion). Tala med din läkare om du märker något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändring i slemfärg, feber, frossa, ökad hosta, ökade andningsproblem
- Blåmärken

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- torsk (candidiasis) i matstrupen

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- sömnproblem eller känsla av oro, överexalterad och irriterad. Dessa effekter är mer sannolika hos barn
- ledvärk
- matsmältningsbesvär
- nivån av socker (glukos) i ditt blod kan öka
- sättet som steroider produceras av din kropp kan påverkas när du använder Flixotide. Detta är mer sannolikt att hända om du använder höga doser under en lång tid. Detta kan orsaka:
 - barn och unga att växa långsammare
 - något som kallas 'Cushings syndrom'. Detta händer när du har för mycket steroid i kroppen och det kan orsaka benskörhet och ögonproblem (såsom grå starr och glaukom vilket är högt tryck i ögat)

Din läkare kommer att hjälpa till att förhindra detta genom att se till att du använder den lägsta dosen av steroid som kontrollerar dina symtom.

Även om frekvensen inte är känd, kan följande biverkningar också förekomma:

- depression, känsla av rastlöshet eller nervositet. Dessa effekter är mer sannolika hos barn
- näsblod
- Dimsyn

Tala med din läkare så snart som möjligt om:

- efter 7 dagar med Flixotide blir din andfåddhet eller väsande andning inte bättre, eller blir sämre
- du eller ditt barn tar höga doser av inhalationssteroid och blir sjuk med vaga symtom som magont, illamående, diarré, huvudvärk eller dåsighet. Detta kan hända under en infektion som en virusinfektion eller magbesvär. Det är viktigt att din steroid inte avbryts plötsligt eftersom detta kan förvärra din astma och också orsaka problem med kroppens hormoner

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store.

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar Flixotide

- Förvara på en torr plats för att skydda mot fukt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara inte över 30°C.
- Förvara Accuhalern i folieförpackningen tills du är redo att använda den för första gången. När den har öppnats ska folieförpackningen kasseras.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.
- Kasta inte bort några läkemedel via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta bort läkemedel du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Vad Flixotide innehåller

- Den aktiva substansen är flutikasonpropionat
- Den andra ingrediensen är laktos

Hur Flixotide ser ut och innehållet i förpackningen

Den plastiska Accuhaler-enheten levereras i en förseglad folieförpackning. Accuhalern innehåller folieremmar med blåsor som innehåller flutikasonpropionat och laktos. Blåsorna skyddar pulvret för inandning från atmosfärens påverkan.

Varje blåsa innehåller 50 mikrogram, 100 mikrogram, 250 mikrogram eller 500 mikrogram flutikasonpropionat, och laktos som fungerar som 'bärare'.

50, 100, 250 eller 500 mikrogram Flixotide-förpackningar innehåller sextio blåsor.

Enheten har en räknare som visar antalet återstående blåsor. Den räknar ner från 60 till 0. För att visa när de sista fem blåsorna har nåtts visas siffrorna i rött. När räknaren visar 0 är din inhalator tom och bör kasseras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux France

Andra format:

För att lyssna på eller begära en kopia av denna bipacksedel i punktskrift, stor stil eller ljud, ring gratis:

0800 198 5000 (endast Storbritannien)

Var redo att ge följande information:

Produktnamn	Flixotide 50
	Flixotide 100
	Flixotide 250
	Flixotide 500

Referensnummer 10949/0226

Detta är en tjänst som tillhandahålls av Royal National Institute of Blind People.

Detta informationsblad reviderades senast i augusti 2023.

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen.

© 2023 GSK-koncernen eller dess licensgivare.

GSK-logotyp