

Bipacksedel: Information till användaren

Flutide Diskus 100 mikrog/dos

Flutide Diskus 250 mikrog/dos

Flutide Diskus 500 mikrog/dos

inhalationspulver, avdelad dos

flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Flutide Diskus är och vad det används för

Flutide Diskus är ett kortisonpreparat som motverkar inflammation och allergi i lungorna. Genom att minska inflammationen försöker man förebygga akuta astmaanfall.

Flutide Diskus används regelbundet för att förebygga astmasymtom och behandla försämringen. Full effekt uppnås först efter några dagars behandling. Preparatet ger inte någon snabb lindring vid akuta astmabesvär.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flutide Diskus

Använd inte Flutide Diskus

- om du är allergisk mot flutikasonpropionat, laktosmonohydrat eller mjölkprotein, som ingår i laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Flutide Diskus innehåller laktos”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flutide Diskus:

- om du har luftvägsinfektioner, så som lungtuberkulos, svamp- eller virusinfektioner. Tala om det då för läkaren. Läkaren kan sätta in kompletterande behandling.
- om du tidigare behandlats med kortisontabletter. Följ i så fall noggrant läkarens doseringsanvisningar för övergång till Flutide Diskus. I samband med denna övergång kan dina tidigare allergiska besvär, t.ex. snuva och eksem, komma tillbaka. I början av behandlingen kan du även känna trötthet, få huvudvärk, muskel- och ledvärk, samt i enstaka

fall bli illamående eller kräkas. Detta beror på att den totala mängden kortison i kroppen förminskas då sjukdomen behandlas lokalt.

- om den pipande andningen ökar genast efter intagandet av läkemedlet (s.k. paradoxal bronkospasm). Då behöver du genast ett luftrörsvidgande astmaläkemedel. Sluta användningen av Flutide Diskus och kontakta läkare.
- om du har diabetes.

Om astmabesvären tilltar, ändra inte på doseringen utan att kontakta läkare. Vid fall av akut försämring eller någon tillfällig stressituation kan en läkare ordinera dig kortison i tablettform som kompletterande behandling.

Kontakta läkare om du använder snabbverkande läkemedel avsedda för astmaattacker mer än vanligt eller om dessa inte verkar lika bra som vanligt.

Andra läkemedel och Flutide Diskus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder läkemedel med ritonavir eller ketokonazol som aktivt innehållsämne, använd inte Flutide Diskus utan att först rådfråga en läkare.

Flutide Diskus kan också ha interaktioner med vissa andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Tala därför om användandet av Flutide Diskus med en läkare, om du är gravid eller planerar en graviditet inom en snar framtid.

Man känner inte till om det aktiva innehållsämnet i detta preparat passerar över i modersmjölk. Rådfråga därför en läkare innan du ammar ditt barn i samband med behandling med Flutide Diskus.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses inte troligt att Flutide Diskus skulle inverka på din prestationsförmåga i trafiken eller på din förmåga att använda maskiner. Inga särskilda studier har dock utförts för att utreda preparatets eventuella effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Flutide Diskus innehåller laktos

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot laktosmonohydrat eller mot mjölkprotein som ingår i laktosmonohydrat. Däremot förorsakar den laktosmängd som ingår i Flutide Diskus (högst 12,5 mg/dos) vanligen inte problem för personer som lider av vanlig laktosintolerans.

3. Hur du använder Flutide Diskus

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Överskrid inte den rekommenderade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dosering för vuxna och ungdomar över 16 år är 100 – 1000 mikrogram två gånger per dygn.

För barn och ungdomar 4 – 16 år är 50 – 200 mikrogram två gånger per dygn.



2. Mata fram

Håll Diskus med munstycket vänt mot dig. För frammatningsspaken bort från dig, så långt det går. Diskus är nu klar att användas.



3. Inhalera (andas in) □ Gör en normal utandning.

OBS! Andas aldrig ut genom Diskus.

- För därefter Diskus till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in jämnt och djupt genom Diskus.
- Ta bort Diskus.
- Håll andan 5 - 10 sekunder.
- Andas ut.



4. Stäng Diskus

Du stänger Diskus genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs när Diskus stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge. Diskus är klar att användas på nytt.



Kom ihåg

Förvara Diskus torrt.

Förvara Diskus stängd då du inte använder den.

Andas aldrig ut genom Diskus.

Rör endast frammatningsspaken, när du är redo att inhalera (andas in).

Diskus behöver inte rengöras.

Diskus är stängd när du tar den ur förpackningen. Avlägsna folieförpackningen

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Eftersom Flutide Diskus inhaleras direkt i lungorna i små mängder är risken för biverkningar liten.

Om du får följande mycket sällsynta symtom, sök läkarhjälp omedelbart: svullnad i ansiktet och svalget, andnöd och/eller sammandragningar i luftrören, livsfarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock).

Mycket vanliga biverkningar (hos mer än 1 av tio patienter):

- svampinfektion i munhålan och svalget (kandidos).

Vanliga biverkningar (hos mer än 1 av hundra patienter):

- heshet
- benägenhet för blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av hundra patienter):

- överkänslighetsreaktioner i huden.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av tusen patienter):

- candidainfektion i matstrupen.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av tiotusen patienter):

- Cushings syndrom och relaterade symtom (t.ex. svullnad i kroppen och ansikte ("månansikte"), muskelatrofi, benförlust, högt blodtryck och en rad psykiatriska symptom), binjurehypofunktion, fördröjd tillväxt hos barn och ungdomar, benskörhet, starr, glaukom
- för hög sockerhalt i blodet
- ångest, sömnstörningar, förändringar i beteende inklusive hyperaktivitet och retlighet (främst med barn).
- pipande andning efter intagandet av läkemedel (s.k. paradoxal bronkosspasm).

Ej kända (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- nedstämdhet, aggressivt beteende (särskilt hos barn) - näsblod.

Infektionsrisken, hesheten och halsirritationen minskar, om du sköljer munnen med vatten efter varje inhalationstillfälle.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

5. Hur Flutide Diskus ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Förvara Flutide Diskus torrt och i rumstemperatur (+15- 25 °C). Förvara Diskus i folieförpackningen tills du använder den för första gången. En öppnad folieförpackning ska slängas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutikasonpropionat och en dos innehåller 100, 250 eller 500 mikrog. - Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat ca 12,5 mg/dos (innehåller mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

I förpackningen ingår en orangefärgad Diskus inhalator, som innehåller inhalationspulver i 60 färdigt avdelade doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
PB 24, 02231 Esbo
tfn: 010 303030

Tillverkare

Glaxo Operations UK Ltd, Ware, Storbritannien eller
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo
tfn: 010 303030

Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2014

© GlaxoSmithKline Oy 2014