

Bipacksedel: Information till användaren

Flutide Diskus

50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, 100 mikrogram/dos, inhalationspulver, avdelad dos, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, 500 mikrogram/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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 finner du information om:

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 direkt i lungorna. Genom att minska inflammationen kan man förebygga astmaattacker.

Flutide Diskus används som regelbunden behandling vid astma och vid KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom) tillsammans med en långtidsverkande luftrörsvidgare. Full effekt kommer först efter några dagars regelbunden behandling. Flutide Diskus ger inte snabb lindring vid akuta astmabesvär. Man skall då ta en snabb och kortverkande luftrörsvidgande medicin. Om behandlingen inte ger önskad effekt, kontakta läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flutide Diskus

Använd inte Flutide Diskus

- om du är allergisk mot flutikasonpropionat eller det andra innehållsämnet laktosmonohydrat (anges i avsnitt 6) i Flutide Diskus. Laktosmonohydrat innehåller mjölkprotein.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flutide Diskus.

Flutide Diskus är inte avsett att behandla akuta astmasymtom. Du bör ha en anfallskuperande medicin, som en kortverkande luftrörsvidgare, för akuta astmaanfall.

Omedelbart efter dosering av Flutide Diskus kan en paradoxal bronkospasm (kramp i luftvägarna) med ökad väsande andning inträffa. Om detta sker bör du omedelbart inhalera en snabbverkande luftrörsvidgare. Sluta ta Flutide Diskus och kontakta din läkare.

Om du tidigare behandlats med kortisontabletter ska du vid övergång till Flutide Diskus noggrant följa läkarens doseringsanvisningar. Vid denna övergång kan man få tillbaka sina tidigare allergiska besvär, t.ex. snuva och eksem. I början kan man även känna trötthet, få huvud-, muskel- och ledvärk samt någon gång illamående och kräkningar. Detta beror på att den totala mängden kortison i kroppen minskas genom att sjukdomen behandlas lokalt i lungorna. Besvären försvinner efter en viss tids behandling. **Om besvären tilltar, ändra inte på doseringen utan att kontakta läkare.**

Vid akut försämring, tillfällig stressituation och kirurgiska ingrepp kan behandlingen behöva kompletteras med kortison i tablettform. Tala med din läkare om hur din kortisonbehandling ska hanteras i ovanstående situation.

Behandling med Flutide Diskus ska inte avbrytas abrupt, eftersom det finns risk att symtomen förvärras. Din läkare avgör hur snabbt dosen kan minskas.

Berätta för din läkare om du har lungtuberkulos innan du börjar behandlingen med Flutide Diskus.

Flutide Diskus kan i mycket sällsynta fall påverka blodglukoshalten. Diskutera med din läkare om du har diabetes innan du använder Flutide Diskus.

Användning av hög dos Flutide Diskus under lång tid kan medföra att kortison påverkar hela kroppen. Symtom som viktuppgång med ändrad fettfördelning (buk, nacke, ansikte), tunn och skör hud, ökad kroppsbehåring, minskad bentäthet och högt blodtryck kan då uppstå (Cushings syndrom). Hos barn och unga kan tillväxthämning ses. Om något av detta observeras, kontakta behandlande läkare

Längdtillväxten hos barn som långtidsbehandlas med Flutide Diskus bör kontrolleras regelbundet.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Flutide Diskus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa andra läkemedel kan öka effekten av Flutide Diskus och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat, eller vissa läkemedel mot svampinfektion: ketokonazol, itraconazol).

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.

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare **före** användning av Flutide Diskus under graviditet.

Det är okänt om flutikasonpropionat går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare **före** användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flutide Diskus innehåller laktos

Flutide Diskus innehåller laktos upp till 12,5 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpmidlet laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Flutide Diskus

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Överskrid inte doseringen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flutide Diskus ska vanligen inhaleras både morgon och kväll. För att uppnå full effekt bör Flutide Diskus användas regelbundet. Du kanske inte känner någon smak av eller känner pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt sätt. **Munnen bör sköljas med vatten efter varje inhalationstillfälle.** Se bruksanvisning för mer information.

Om du har använt för stor mängd av Flutide Diskus

Det är viktigt att du tar dosen så som det står på etiketten på förpackningen eller så som din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Flutide Diskus

Fortsätt behandlingen på sedvanligt sätt om du skulle ha glömt att ta en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Flutide Diskus

Behandling med Flutide Diskus ska inte avbrytas abrupt, eftersom det finns risk att symtomen förvärras. Din läkare avgör hur snabbt dosen kan minskas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom (tecken på en allergisk/anafylaktisk reaktion):

- svullnad i ansikte, munhåla och svalg, kramp i luftrören, andnöd.

Detta är en mycket sällsynt biverkan.

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Flutide Diskus eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Hos KOL-patienter har lunginflammation rapporterats som en vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svampinfektion ("torsk", Candida) i munhåla, struphuvud och svalg. Risken för infektion minskar genom att man sköljer munnen med vatten efter varje inhalationstillfälle.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blåmärken
- halsirritation och heshet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svampinfektion i matstrupen.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i luftrören
- sömnproblem, ängslighet, rastlöshet, oro (det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn)
- Cushingliknande symtom (månansikte, bukfetma)
- minskad kortisonbildning i binjurarna

- minskad bentäthet
- glaukom (grön starr), katarakt (grå starr)
- fördröjd längdtillväxt hos barn har setts i mycket sällsynta fall när kortison givits i höga doser under lång tid
- förhöjda blodglukosnivåer har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- depression, känsla av att vara väldigt uppgjagad och/eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- näsblödning
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Flutide Diskus ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvara Flutide Diskus i foliepåsen tills det att den ska användas för första gången. Släng foliepåsen efter öppning.
- Har foliepåsen öppnats ska Flutide Diskus inte förvaras i fuktig miljö som t.ex. badrum.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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.

Eftersom läkemedelsrester kan finnas kvar i de tomma förpackningarna bör man inte kasta dessa i soporna utan även de tomma förpackningarna bör återlämnas till apotek.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Flutide Diskus är flutikasonpropionat. Varje dos innehåller 50, 100, 250 respektive 500 mikrogram flutikasonpropionat.

Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flutide Diskus är en formgjuten plastinhalator, i vilken inhalationspulvret ligger förpackat i avdelade blisterdoser i en folieremsa med ett avrivbart hölje.

Flutide Diskus är förpackad i en foliepåse i en kartong med garantiförslutning och tillhandahålls i förpackningsstorleken 1 x 60 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-19

Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda Flutide Diskus. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Flutide Diskus används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

- Diskus-inhalatorn innehåller blister med Flutide-pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Diskus visar hur många doser som finns kvar. En full inhalator innehåller 60 doser.
Dosräknaren räknar ner till 0. Numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

Så här använder du inhalatorn



1. För att öppna Diskus, håll den som på bilden. För tumgreppet i pilens riktning så långt det går - ett klick hörs. Ett litet hål i munstycket har nu öppnats.

2. Håll Diskus med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går - ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket. Varje gång spaken dras fram öppnas en



pulverdoser som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdoser och medicin slösas bort.



3. Håll Diskus bort från munnen.

Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.

Andas aldrig ut genom Diskus.

4. För därefter Diskus till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in stadigt och djupt genom Diskus; inte genom näsan.

Ta bort Diskus från munnen.

Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.

Andas ut sakta. Du kanske inte känner någon smak av eller känner pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt sätt.

5. Risken för svampinfektion och heshet minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle.

6. Stäng inhalatorn 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 nu klar att användas på nytt.

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Flutide Diskus använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.



Rengöring

Torka av Diskus-munstycket med en torr pappersservett.

KOM IHÅG

Förvara inhalatorn vid högst 30 °C.

Förvara inhalatorn stängd.

Inhalatorn är förpackad i en foliepåse.

Foliepåsen utgör ett skydd mot fukt och ska öppnas först när inhalatorn ska användas för första gången. Släng foliepåsen efter öppning.

Förvara inte inhalatorn i fuktig miljö, t.ex. badrum.

Andas aldrig ut genom inhalatorn.

Rör endast frammatningsspaken, när du skall inhalera.

Överskrid ej ordinerad dosering.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn