

Bipacksedel: Information till användaren

Flutide Nasal

400 mikrogram (1 mg/ml), näsdroppar suspension
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 din läkare. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Flutide Nasal näsdroppar är och vad det används för

Flutide Nasal näsdroppar innehåller substansen flutikasonpropionat. Denna substans tillhör en grupp läkemedel som kallas steroider (även kallade kortikosteroider).

- steroider verkar genom att minska inflammation
- de minskar svullnad och irritation i näsan
- därmed minskar klåda, nysningar, nästäppa eller rinnsnuva.

Flutide Nasal näsdroppar används för att behandla:

- små tillväxter inne i näsan (polyper)
- Symtom som förknippas med nästäppa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flutide Nasal näsdroppar

Använd inte Flutide Nasal näsdroppar

- om du är allergisk mot flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare före behandling med Flutide Nasal näsdroppar:

- om du har en infektion i näsan.

Om du är osäker på om ovanstående stämmer in på dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning av Flutide Nasal näsdroppar.

Flutide Nasal näsdroppar kan sänka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om högre doser än de rekommenderade används under en längre tid. I en sådan situation kan vissa personer behöva ta extra steroider vid extrem stress, t ex efter en allvarlig skada eller före en operation.

Det är därför viktigt att du tar den lägsta möjliga dos av Flutide Nasal näsdroppar som behövs för att hålla symtomen under kontroll. Din läkare kommer att kontrollera om det finns några tecken på problem.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Flutide Nasal näsdroppar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Särskilt om:

- du behandlas med en typ av antiviralt läkemedel som kallas proteashämmare (såsom ritonavir)
- du behandlas med läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol)
- du har behandlats med steroider under en längre tid, via injektion eller tabletter.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Flutide Nasal näsdroppar och din läkare kan vilja följa dig noga om du tar sådana läkemedel (inklusive vissa hiv-läkemedel: ritonavir, kobicistat).

Graviditet och amning

Använd inte Flutide Nasal näsdroppar om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar, såvida inte din läkare ordinerat detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Flutide Nasal näsdroppar påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

3. Hur du använder Flutide Nasal näsdroppar

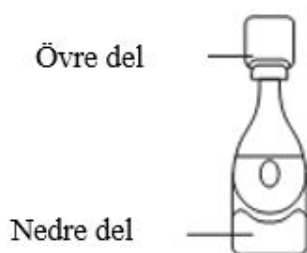
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Ta inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Barn eller ungdomar under 16 år ska inte använda detta läkemedel.
- Används endast i näsan, undvik kontakt med ögonen.
- Det kan ta några veckor innan läkemedlet börjar verka. Därför ska du fortsätta använda läkemedlet, även om du inte känner dig bättre på en gång.
- Flutide Nasal näsdroppar ska användas varje dag.

Dosering för vuxna (över 16 år):

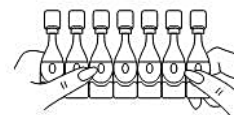
- Vanlig startdos är en endospipett (400 mikrogram) fördelat lika på varje näsborre en till två gånger dagligen.
- Då dina symtom förbättras, kan din läkare be dig att minska dosen.
- Om dina symtom inte förbättras efter 4-6 veckor, kan din läkare byta behandling.

Hur en endospipett ser ut



Att använda Flutide Nasal näsdroppar

1. Öppna folieförpackningen genom att riva bort en sida. Öppna inte förpackningen förrän näsdropparna behövs.
2. Ta ut en remsa med pipetter från foliet och dra bort en pipett.



3. Lägg tillbaka de andra pipetterna i folieförpackningen och lägg tillbaka förpackningen i kartongen.
4. 'Knäpp' med nageln och skaka pipetten flera gånger. Innehållet **måste vara väl blandat** före användning.
5. Skaka därefter nedåt för att säkerställa att ingen vätska är kvar i pipettens övre del.
6. Håll hårt i endospipettens nedre del. Vrid och ta bort toppförseglingen.



Hur dropparna appliceras

Innan du sätter in dropparna måste du välja en position som visas i bilderna nedan. Även om det inte är lätt, så kommer positionerna göra så att dropparna hamnar där de behövs.

1. Snytt försiktigt näsan för att rengöra den.
2. När du står upp ska du böja dig framåt.



3. Om du inte kan göra så här, kan du sätta dig på knä istället och sedan böja dig framåt.



4. Sätt in den öppnade pipetten i en näsborre och tryck försiktigt.
5. Fortsätt att trycka tills pipettens väggar nuddar varandra. Detta betyder att halva dosen har getts (ungefär 6 droppar).
6. Upprepa detta steg för att använda resten till din andra näsborre.
7. Fortsätt att hålla huvudet nedåt under minst en minut efter att du har droppat in dropparna.

Om de här positionerna är svåra kan du ligga ned på en säng med ditt huvud lutat över kanten. Efter att du droppat in dropparna kan du lägga huvudet på sidan och vila så på sängen under minst en minut.



Undvik att få näsdropparna i ögonen eller på skadad hud. Om detta skulle inträffa, skölj genast dina ögon eller huden med vatten.

Om du använt för stor mängd av Flutide Nasal näsdroppar

Tala om för din läkare om du tagit mer än vad du skulle.

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

Om du har glömt att ta Flutide Nasal näsdroppar

Om du missat en dos, ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Flutide Nasal näsdroppar

Avbryt inte behandlingen även om du känner dig bättre, såvida inte din läkare säger att du ska göra det. Om du avbryter behandlingen kan symtomen komma tillbaka.

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. Följande biverkningar kan inträffa.

Allergiska reaktioner: kontakta läkare omedelbart

Ett litet antal personer kan drabbas av allergiska reaktioner med Flutide Nasal näsdroppar. Detta kan utvecklas till mer allvarliga och i vissa fall livshotande komplikationer om ingen behandling sätts in. Symtomen inkluderar:

- väsningar, hosta eller andningssvårigheter
- plötslig känsla av svaghet eller svimfärdighet (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet)
- svullnad av ansikte, mun eller tunga
- hudutslag eller rodnad.

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. Du måste dock vara medveten om att symtomen kan vara allvarliga, så om du drabbas av något av dessa symtom – **kontakta läkare**.

Allergiska reaktioner av Flutide Nasal näsdroppar är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer).

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- näsblödningar.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer):

- torrhet och irritation i näsa och svalg.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- grumlig lins i ögat (katarakt), ökat tryck i ögat som kan orsaka problem med synen (glaukom). Dessa ögonproblem kan uppstå hos personer som använder Flutide Nasal näsdroppar under en längre tid.
- små hål (perforationer) i näsväggen, inne i näsan, som separerar näsborrarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn
- sår i näsan.

Dessutom kan produktionen av steroider i kroppen påverkas. Det är mer troligt att detta inträffar om du använder höga doser under längre tid. Din läkare kommer att hjälpa till att förhindra att detta sker genom att säkerställa att du använder lägsta möjliga dos som behövs för att kontrollera symtomen.

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 Nasal näsdroppar ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Får ej frysas.
- Endospipetterna förvaras i folieförpackningen upprätt i ytterkartongen.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Kasta eventuell oanvänd Flutide Nasal näsdroppar 28 dagar efter det att folieförpackningen först öppnades.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumdivätefosfatdihydrat, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumklorid, sterilt vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje endospipett innehåller 400 mikrogram flutikasonpropionat, vilket motsvarar styrkan 1 milligram per milliliter.

Varje förpackning innehåller 4 strips à 7 endospipetter i plast (totalt 28 endospipetter per förpackning) eller 12 strips à 7 endospipetter i plast (totalt 84 endospipetter per förpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark

Otrason næsedråber

Finland	Flixonase nenätipat
Nederländerna	Flixonaseneusdruppels suspensie
Spanien	Flixonase Gotas Nasaes
Sverige	Flutide Nasal näsdroppar
Storbritannien	Flixonase Nasule Drops

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-04