

Bipacksedel: Information till användaren

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning Ciclesonide Glenmark 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning ciklesonid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ciclesonide Glenmark är och vad det används för

Vad Ciclesonide Glenmark är och vad det används för:

Ciclesonide Glenmark är en klar och färglös aerosolspray som du andas in genom munnen och ned i lungorna. Det är ett läkemedel för astmakontroll (kortisonpreparat) som ska användas dagligen och som endast är effektivt när det inhaleras i lungorna.

Detta läkemedel används för att behandla kronisk astma hos vuxna, ungdomar och barn som är 12 år och äldre.

Hur Ciclesonide Glenmark fungerar

Detta läkemedel hjälper dig att andas lättare genom att minska symtomen på astma och minska risken för astmaanfall. Effekten byggs upp över tid, och därför måste du ta detta läkemedel varje dag, även när du mår bra.

Ciklesonid som finns i Ciclesonide Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Detta läkemedel är inte lämpligt att använda vid ett akut anfall av andnöd. Vid sådana anfall ska du endast använda din snabbverkande astmamedicin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciclesonide Glenmark

Använd inte Ciclesonide Glenmark

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciclesonide Glenmark.

Innan du börjar behandling med detta läkemedel, tala om för din läkare

- om du någonsin har fått behandling, eller för närvarande genomgår behandling för lungtuberkulos (TBC), svamp-, virus- eller bakterieinfektion.

Fråga din läkare om du är osäker. Det är viktigt att säkerställa att Ciclesonide Glenmark är rätt läkemedel för dig.

Under behandling med Ciclesonide Glenmark, kontakta omedelbart läkare om:

- du får svårt att andas, och dina astmasymtom, hosta, andfåddhet, pipande/väsande andning, trångghetskänsla i bröstet, ökade andningsljud (ronki) eller andra symtom på trängre luftrör förvärras. (Använd din snabbverkande astmamedicin som normalt ger snabb förbättring.)
- du vaknar på natten av dina symtom.
- symtomen inte lindras av din snabbverkande astmamedicin.

Läkaren beslutar om den fortsatta behandlingen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Särskilda patientgrupper

Patienter med svår astma har en högre risk för akuta astmaanfall. För sådana patienter kommer läkaren att utföra regelbundna och noggranna astmakontroller, inklusive lungfunktionstester.

Patienter som redan tar kortisontabletter (kortikosteroidtabletter):

Ciclesonide Glenmark kan användas som ersättning för dina tabletter eller för att minska antalet tabletter som du behöver ta. Följ läkarens anvisningar noga.

- Nedtrappningen av tabletterna påbörjas ungefär en vecka efter du börjar använda Ciclesonide Glenmark.
- Antalet tabletter som du ska ta kommer att trappas ned försiktigt under en tidsperiod.
- Under denna period kan du ibland må allmänt dåligt.
- Det är viktigt att du trots det fortsätter att både använda Ciclesonide Glenmark och att långsamt trappa ned antalet tabletter som du tar.
- Om du får allvarliga symtom som illamående, kräkningar, diarré eller hög feber ska du kontakta läkare.
- Du kan också uppleva lindriga allergier, som rinit (inflammation i näsan) eller eksem (kliande, röd hud).
- Om du har gått över från tabletter, kommer den risk för nedsatt binjurefunktion som är förenad med kortisontabletterna att kvarstå under en tid. Symtomen på nedsatt binjurefunktion (t.ex. yrsel, svimning, illamående, nedsatt aptit, nedslagenhet, minskad kroppsbehåring, oförmåga att hantera stress, svaghet, huvudvärk, minnesproblem, allergier, matbegär och rubbning av blodsockerhalten) kan också kvarstå under en tid. Din läkare kommer också att regelbundet kontrollera din binjurefunktion och du kan behöva gå till en specialist.
- Under stressiga perioder (t.ex. om du ska genomgå en operation eller har förvärrade astmaanfall) är det möjligt att du behöver extra kortisontabletter. **I så fall måste du bära ett steroidvarningskort** med denna information.

Patienter med lever- eller njursjukdom

Det finns ingen anledning att justera dosen av ciklesonid om du har lever- eller njurbesvär. Om du har en svår leversjukdom kommer din läkare att undersöka dig noggrant med tanke på eventuella biverkningar till följd av rubbad steroidproduktion.

Barn under 12 års ålder

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under **12** år eftersom kunskap om eventuella effekter saknas.

Andra läkemedel och Ciclesonide Glenmark

Innan du använder Ciclesonide Glenmark ska du tala om för din läkare om du för närvarande behandlas för en svamp- eller virusinfektion med läkemedel som innehåller ketokonazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir.

Dessa aktiva substanser kan förstärka Ciclesonide Glenmarks verkan och kan öka risken för biverkningar.

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

Ciclesonide Glenmark med mat och dryck

Det finns ingen interaktion mellan Ciclesonide Glenmark och mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar, kontakta läkare som kommer att diskutera riskerna och fördelarna med att använda din inhalator.

- Eftersom det inte finns tillräcklig information om Ciclesonide Glenmarks effekter på gravida kvinnor, kommer din läkare att diskutera fördelarna och riskerna med att använda Ciclesonide Glenmark med dig.
- Ciclesonid (den aktiva substansen i Ciclesonide Glenmark) får tas under graviditet endast när den möjliga nyttan för modern anses väga tyngre än den möjliga risken för det växande fostret. Om din läkare bestämmer att du kan fortsätta att använda Ciclesonide Glenmark, kommer du att få ta den lägsta möjliga dos ciclesonid som krävs för att kontrollera astman.
- Binjurefunktionen kommer att övervakas noga hos barn till mödrar som tar kortison under graviditeten.
- Prata med din läkare om du vill använda Ciclesonide Glenmark under amning.
- Det är inte känt om inhalerat ciclesonid går över i bröstmjölks.
- Förskrivning av Ciclesonide Glenmark till ammande kvinnor övervägs därför endast om den förväntade nyttan för modern anses väga tyngre än den möjliga risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciclesonide Glenmark har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ciclesonide Glenmark innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller mindre än 4,7 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Ciclesonide Glenmark

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du nyss har börjat använda detta läkemedel i stället för (eller tillsammans med) **kortisontabletter**, se avsnitt 2, Patienter som redan tar kortisontabletter (kortikosteroidtabletter).

Hur mycket Ciclesonide Glenmark ska du ta varje dag?

Din läkare har talat om för dig hur mycket läkemedel du ska ta varje dag. Detta beror på hur mycket just du behöver.

- Den rekommenderade dosen av Ciclesonide Glenmark är 160 mikrogram en gång om dagen.
- Hos vissa patienter kan 80 mikrogram en gång om dagen vara tillräcklig för att kontrollera din astma.

- För patienter som drabbas av en kraftig försämring av astmasymtomen kan det vara nödvändigt att höja dosen under en kort period. Detta kan innebära upp till 640 mikrogram per dag, taget som 320 mikrogram två gånger dagligen. Det finns inga data som visar ytterligare effekt med dessa högre doser efter 3 månader.

Vid behov kan läkaren också förskriva kortison-tabletter och/eller, vid infektion, antibiotika.

- Läkaren kommer att ställa in din dos till den som behövs för att kontrollera din astma.
- Du bör börja märka en förbättring av symtomen (pipande/väsande andning, trångghetskänsla i bröstet och hosta) inom 24 timmar.

När ska du använda Ciclesonide Glenmark-inhalator?

Ta en eller två puffar en gång om dagen, antingen på morgonen eller på kvällen. Följ läkarens anvisningar mycket noga. Det är viktigt att du tar Ciclesonide Glenmark regelbundet varje dag, även om du mår bättre.

Om du märker att du behöver använda din snabbverkande astmamedicin mer än 2-3 gånger i veckan, ska du kontakta läkare.

Hur du använder Ciclesonide Glenmark-inhalatorn

Det är viktigt att en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal har visat dig hur du använder Ciclesonide Glenmark på rätt sätt. Med rätt teknik kommer du att få rätt mängd läkemedel till lungorna. Läkaren kommer att kontrollera din inhalationsteknik regelbundet för att säkerställa att behandlingen har bästa möjliga effekt.

Använd den här bipacksedeln som minnesstöd.

Du kan öva framför spegeln de första gångerna tills du är säker på att du använder Ciclesonide Glenmark rätt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.

Hur du testar din inhalator

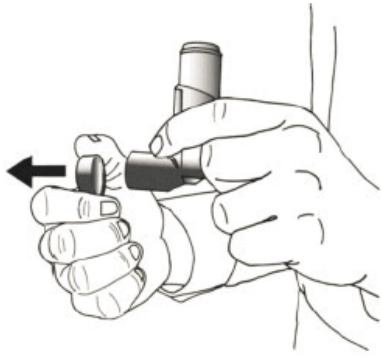
Om inhalatorn är ny eller om du inte har använt den på en vecka eller mer, **måste** du kontrollera den före användningen. Ta bort skyddslocket från munstycket och tryck **tre** gånger på behållaren i inhalatorn så att det kommer ut **tre** puffar i luften – i riktning från dig.



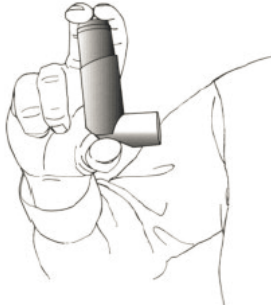
Du behöver **inte** skaka Ciclesonide Glenmark-inhalatorn innan du använder den.

När du inhalerar kan du sitta eller stå.

Instruktioner för användning av inhalatorn



1. Ta av munstyckets skyddslock och kontrollera på in- och utsidan att munstycket är rent och torrt.



2. Håll inhalatorn upp och ned (med behållarens botten uppåt) med pekfingeret på behållarens botten och tummen på undersidan, under munstycket.
3. Andas **ut** så långt som det känns bra. Andas inte ut i inhalatorn.



4. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna **tätt** omkring det.
5. Just när du börjar andas in genom munnen trycker du på inhalatorns ovansida med pekfingeret så att det kommer en puff läkemedel. Fortsätt att andas in långsamt och djupt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.



6. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns ovansida. Fortsätt att hålla andan i ungefär tio sekunder eller så länge som det känns bra. Andas ut långsamt genom munnen. Andas inte ut i inhalatorn.

Det är viktigt att du inte har för bråttom med steg 3 till 6.

7. Om du ska ta en puff till, **vänta** i ungefär en halv minut och **upprepa** sedan stegen 3 till 6.
8. När du är klar ska du alltid sätta på skyddslocket på munstycket så att det hålls rent från damm. Sätt på det ordentligt så att det klickar på plats.



9. Av hygiensskäl ska du
 - en gång per vecka rengöra inhalatorns munstycke med en **torr** pappersservett både på in- och utsidan.
 - använda en torr, vikt pappersservett och torka över det lilla hålet på framsidan där läkemedlet kommer ut.
 - **inte** använda vatten eller annan vätska.

När behållaren är helt tom kommer du att känna eller höra att det inte kommer någon drivgas.

Om din andning blir pipande/väsande eller om det känns trångt i bröstet när du har använt Ciclesonide Glenmark:

- ta inte fler puffar.
- använd din snabbverkande astmamedicin för att andas lättare.
- kontakta omedelbart läkare.

Om du tycker att det är svårt att använda inhalatorn kan läkaren rekommendera att du använder ett inhalationsverktyg som kallas ”spacer”. Om du använder en spacer, följ den bruksanvisning som medföljer den. Läkare eller apotekspersonal kan ge dig råd.

Om du använt för stor mängd av Ciclesonide Glenmark

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller 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 använda Ciclesonide Glenmark

Ta din vanliga dos när det är dags nästa dos. Ta **inte** dubbla antalet puffar för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda Ciclesonide Glenmark

Kontakta din läkare omgående.

Även om du mår bättre ska du inte sluta att använda Ciclesonide Glenmark.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare:

- allvarliga allergiska reaktioner såsom svullnad av läppar, tunga och hals
- allergiska reaktioner: hudutslag, rodnad, klåda eller nässelutslag
- hosta eller pipande/väsande andning som förvärras snabbt efter inhalation. (Använd även din snabbverkande astmamedicin för att underlätta din andning).

Övriga biverkningar som observerats med Ciclesonide Glenmark är vanligen lindriga. I de flesta fall kan du fortsätta med behandlingen.

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

- heshet
- sveda, inflammation, irritation i mun eller hals
- muntorsk (svampinfektion i munnen)
- huvudvärk
- obehaglig smakupplevelse
- torrhet i mun eller hals
- illamående eller kräkningar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hjärklappning (palpitationer)
- obehag eller smärta i buken
- högt blodtryck.

Ingen känd frekvens, men kan också förekomma:

- sömnproblem, depression eller ångslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppgjagad eller retlighet. (Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn)
- dimsyn.

Ciclesonide Glenmark kan påverka kroppens normala produktion av kortikosteroider. Detta händer vanligen patienter som tar höga doser under lång tid. Dessa effekter kan omfatta:

- förlångsammad tillväxt hos ungdomar
- benskörhet
- eventuellt grumling av ögats lins (katarakt/grå starr) som orsakar dimsyn
- synnedsättning på grund av onormalt högt tryck i ögat (glaukom/grön starr)
- månformat ansikte, viktökning i den övre delen av kroppen och smalare armar och ben (cushingoida drag eller Cushings syndrom).

Ungdomar som behandlas under lång tid ska gå på regelbundna längdkontroller hos läkare. Vid tillväxthämning kommer din läkare om möjligt att justera dosen till den lägsta dosen som behövs för att fortfarande kontrollera astman effektivt.

Kortisontabletter kan ge fler biverkningar än inhalerat kortison som Ciclesonide Glenmark. Om du har tagit kortisontabletter innan eller under tiden du började använda inhalatorn kan risken för biverkningar från tabletterna kvarstå under en tid. Regelbundna läkarkontroller kommer att säkerställa att du tar rätt dos av din inhalator. Regelbundna läkarkontroller innebär också att eventuella biverkningar upptäcks tidigt, och därmed minskar risken för att de förvärras.

Kom ihåg:

Om någon av de biverkningar som anges påverkar dig väsentligt eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ciclesonide Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inhalatorn före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Behållaren innehåller en lösning under tryck. Förvaras vid högst 50 °C.

Behållaren får inte punkteras, skadas eller brännas ens om den förefaller att vara tom.

Liksom för de flesta inhalationsläkemedel i tryckbehållare kan behandlingseffekten av detta läkemedel minska när behållaren är kall. Ciclesonide Glenmark ger emellertid en jämn dos från -10 °C till +40 °C.

Om läkaren bestämmer att du ska sluta med behandlingen eller om inhalatorn är tom ska du lämna tillbaka den till apoteket för säkert omhändertagande. Detta är viktigt eftersom det kan finnas små mängder läkemedel kvar i behållaren, även om du tycker att den verkar vara tom.

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 ciklesonid
- 80 mikrogram/dos: Varje tryckning på behållaren ger en puff (dos som avges genom munstycket) som innehåller 80 mikrogram ciklesonid.
- 160 mikrogram/dos: Varje tryckning på behållaren ger en puff (dos som avges genom munstycket) som innehåller 160 mikrogram ciklesonid.
- Övriga innehållsämne är vattenfri etanol och drivgas (HFC 134a, Norfluran).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

80 microgram/dos, 120 doser:

Varje inhalator innehåller 8,893 g HFC-134a, motsvarande 0,012 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

160 microgram/dos, 60 doser:

Varje inhalator innehåller 7,028 g HFC-134a, motsvarande 0,009 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

160 microgram/dos, 120 doser:

Varje inhalator innehåller 11,053 g HFC-134a, motsvarande 0,014 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning består av en klar och färglös vätska i en tryckbehållare av aluminium som är försluten med en doseringsventil och ett grått plastmunstycke med ett kungsblått plastskyddslock, förpackade i kartonger.

Ciclesonide Glenmark 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning består av en klar och färglös vätska i en tryckbehållare av aluminium som är försluten med en doseringsventil och ett vitt plastmunstycke med ett kungsblått plastskyddslock, förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar:

80 mikrogram/dos:

Inhalator med **120** noggrant uppmätta **puffar**, med tillräcklig mängd läkemedel för två till fyra månader.

Sjukhusförpackning:

10 x 120 uppmätta doser

160 mikrogram/dos:

Inhalator med **60** noggrant uppmätta **puffar**, med tillräcklig mängd läkemedel för en till två månader.

Inhalator med **120** noggrant uppmätta **puffar**, med tillräcklig mängd läkemedel för två till fyra månader.

Sjukhusförpackning:

10 x 60 uppmätta doser

10 x 120 uppmätta doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Lokal företrädare

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Propellergatan 2

211 15 Malmö

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,

Tjeckien

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.
Rabowicka 15
62-020 Jasin
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-15