

Bipacksedel: Information till användaren

Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning Ciclesonide Sandoz 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 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, 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciclesonide Sandoz
3. Hur du använder Ciclesonide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciclesonide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciclesonide Sandoz är och vad det används för

Vad Ciclesonide Sandoz är:

Ciclesonide Sandoz innehåller den aktiva substansen ciklesonid. Ciclesonide Sandoz är en klar och färglös aerosolspray som du andas in genom munnen och ned i lungorna. Det är ett förebyggande läkemedel (en kortikosteroid eller kortison) som måste tas varje dag och som verkar först när det har nått ned till lungorna.

Vad Ciclesonide Sandoz används för:

Ciclesonide Sandoz används för att kontrollera kronisk astma hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Det 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 Sandoz 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 Sandoz

Använd inte Ciclesonide Sandoz

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 Sandoz

- **Innan du börjar** behandling med detta läkemedel, ska du tala om för din läkare om:
du någonsin har fått behandling, eller för närvarande genomgår behandling för lungtuberkulos (TBC) eller en svamp-, virus- eller bakterieinfektion.

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

Under behandling med Ciclesonide Sandoz ska du **omedelbart** kontakta läkare om:

- du får svårt att andas, och förvärrade symtom (hosta, andfåddhet, pipande/väsande andning, trångghetskänsla i bröstet, ökade andningsljud (ronki) eller andra symtom på trängre luftrör) - 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.

Särskilda patientgrupper

Patienter med svår astma riskerar att drabbas av akuta astmaanfall. Dessa patienter får gå på regelbundna och noggranna astmakontroller, inklusive lungfunktionstester.

Patienter som redan tar kortisontabletter (kortikosteroidtabletter)

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

- Du ska börja trappa ned antalet kortisontabletter ungefär en vecka efter det att du börjar med inhalationerna av Ciclesonide Sandoz.
- 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 Sandoz och att långsamt trappa ned antalet tabletter som du tar.
- Om du får allvarliga symtom som illamående, kräkningar, diarré eller feber ska du kontakta läkare.
- Vid övergången från tabletter till inhalerat kortison kan ibland lindrigare allergier visa sig, 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.
- Du kan behöva gå till en specialist för att ta reda på i vilken grad binjurefunktionen är nedsatt.
- Din läkare kommer också att regelbundet kontrollera din binjurefunktion.
- Under stressiga perioder, t.ex. om du ska genomgå en operation eller har förvärrade astmaanfall, är det möjligt att du behöver extra kortisontabletter. **Då ska du alltid 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 njurproblem. Om du har en allvarlig 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 Sandoz

Innan du använder Ciclesonide Sandoz ska du tala om för din läkare om du för närvarande behandlas för en svamp- eller virusinfektion med läkemedel som innehåller:

- ketokonazol
- itrakonazol
- kobicistat
- ritonavir
- nelfinavir.

Dessa läkemedel kan förstärka Ciclesonide Sandoz verkan på ett sådant sätt att det inte går att utesluta risken för biverkningar, och din läkare kan vilja hålla dig under noggrann uppsikt om du tar dessa läkemedel.

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

Ciclesonide Sandoz med mat och dryck

Ciclesonide Sandoz påverkas inte av mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

- Eftersom det inte finns tillräcklig information om Ciclesonide Sandoz effekter på gravida kvinnor, kommer din läkare att diskutera fördelarna och riskerna med att använda Ciclesonide Sandoz med dig.
- Under graviditet ska Ciclesonide Sandoz endast tas när den möjliga nyttan för modern överväger den möjliga risken för fostret. Om din läkare bestämmer att du kan fortsätta att använda Ciclesonide Sandoz kommer du att få ta den lägsta möjliga dos ciklesonid som krävs för att kontrollera astman.
- Binjurefunktionen kommer att övervakas noga hos barn till mödrar som fått kortison under graviditeten.
- Prata med din läkare om du vill använda Ciclesonide Sandoz under amning.
- Det är inte känt om inhalerat ciklesonid går över i bröstmjolk.
- Förskrivning av Ciclesonide Sandoz 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 Sandoz och dess innehållsämnen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Ciclesonide Sandoz innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 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 Sandoz

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

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

Hur mycket Ciclesonide Sandoz 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 Sandoz är 160 mikrogram en gång om dagen, vilket leder till astmakontroll hos de flesta patienter.
- Hos vissa patienter kan en lägre dos om 80 mikrogram en gång om dagen vara tillräcklig för att effektivt kontrollera astman.
- 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, men 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 lägsta dos som behövs för att kontrollera astman.
- Du bör börja märka en förbättring av symtomen (pipande/väsande andning, trångghetskänsla i bröstet och hosta) inom 24 timmar.

När ska du använda Ciclesonide Sandoz?

I de flesta fall, antingen på morgonen eller på kvällen – en eller två puffar en gång om dagen. Följ läkarens anvisningar mycket noga. Det är viktigt att du tar Ciclesonide Sandoz 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 för en genomgång av medicineringen.

Hur använder du Ciclesonide Sandoz-inhalatorn?

Det är viktigt att en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal har visat dig hur du använder Ciclesonide Sandoz-inhalatorn på rätt sätt. Med rätt teknik kommer du att få rätt mängd läkemedel till lungorna. Använd den här bipacksedeln som minnesstöd.

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

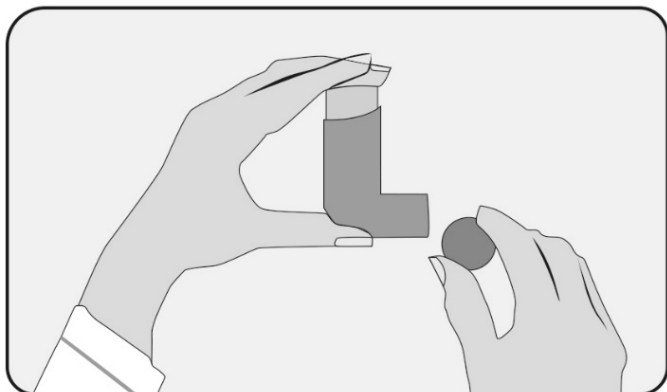
Om inhalatorn är ny eller om du inte har använt den på en vecka eller mer, **måste** du kontrollera den före användningen. Ta bort skyddslocket från munstycket och tryck **tre** gånger på behållaren i inhalatorn så att det kommer ut **tre** puffar i luften – i riktning från dig.

Du behöver **inte** skaka Ciclesonide Sandoz-inhalatorn innan du använder den. Läkemedlet har redan formen av en mycket finfördelad lösning som är blandad så att du får rätt dos vid varje puff.

När du inhalerar ska du helst sitta eller stå.

Följ anvisningarna noga:

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



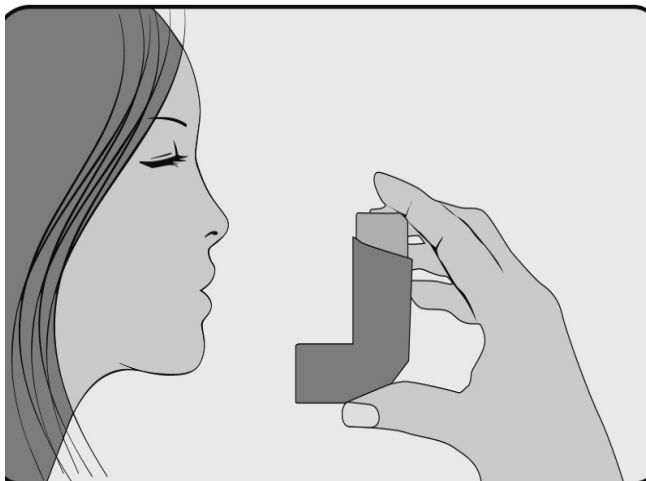
2. Håll inhalatorn upp och ned (med behållarens botten uppåt) med pekfingeret på behållarens botten och tummen på undersidan, under munstycket.



3. Andas ut så mycket du kan utan att överanstränga dig. 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. 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.

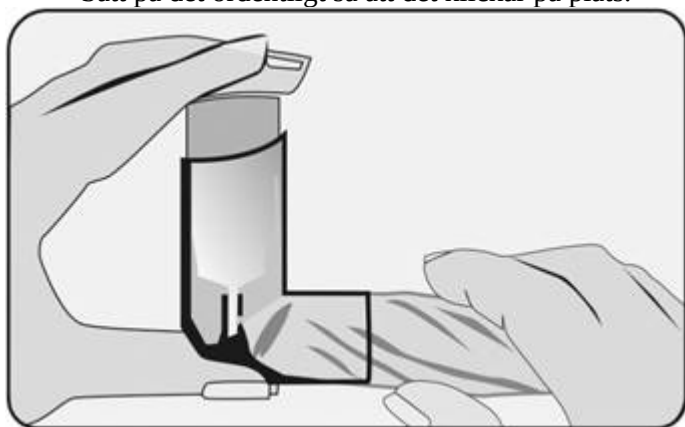


Det är viktigt att du inte har för bråttom med steg 3 till 6.

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. Ta av munstyckets skyddslock, men avlägsna inte inhalatorns behållare ur plastfodralet.
 - använda en torr, vikt pappersservett och torka över det lilla hålet på framsidan där läkemedlet kommer ut.
 - **inte** använda vatten eller annan vätska.

Med rätt teknik får du rätt mängd Ciclesonide Sandoz till lungorna varje gång du använder inhalatorn. Läkaren kommer att kontrollera din inhalationsteknik regelbundet för att försäkra sig om att behandlingen har bästa möjliga effekt.

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 Sandoz:

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

Läkaren kan rekommendera att du använder en spacer om du tycker att det är svårt att använda inhalatorn. Den spacer som passar till Ciclesonide Sandoz-inhalatorn heter AeroChamber Plus Flow-Vu spacer. Följ den medföljande bruksanvisningen om du använder AeroChamber Plus Flow-Vu spacer.

Läkare eller apotekspersonal kan ge dig råd om spacern.

Om du har använt för stor mängd av Ciclesonide Sandoz

Det är viktigt att du tar dosen såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Du behöver inte någon särskild behandling om du har använt för stor mängd Ciclesonide Sandoz, men du ska tala om det för din läkare. Vid användning av höga doser under lång tid går det inte att utesluta att binjurefunktionen sätts ned i viss grad och det kan vara nödvändigt att kontrollera binjurefunktionen.

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 använda Ciclesonide Sandoz

Om du har glömt att ta Ciclesonide Sandoz, tar du bara nästa dos på rätt tid. Ta inte dubbla antalet puffar för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda Ciclesonide Sandoz

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

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

Om du slutar att använda detta läkemedel måste du omedelbart tala om det för din läkare.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- allergiska reaktioner: hudutslag, rodnad, klåda och nässelutslag, (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hosta eller pipande/väsande andning som förvärras snabbt efter inhalation (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar som observerats med Ciclesonide Sandoz är vanligen lindriga. I de flesta fall kan du fortsätta med behandlingen. Du kan komma att känna av följande biverkningar:

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

- heshet
- sveda, inflammation, irritation i mun eller hals

- muntorsk (svampinfektioner i munnen)
- huvudvärk
- förändrad smakupplevelse
- torrhet i mun eller hals
- illamående eller kräkningar.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Ciclesonide Sandoz 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 Sandoz. Om du har tagit kortisontabletter innan du började använda Ciclesonide Sandoz eller under behandling med Ciclesonide Sandoz kan risken för biverkningar från tabletterna kvarstå under en tid. Regelbundna läkarkontroller kommer att säkerställa att den dos Ciclesonide Sandoz du tar är rätt dos för dig. Regelbundna läkarkontroller innebär också att eventuella biverkningar upptäcks tidigt, och därmed minskar risken för att de förvärras.

Kom ihåg:

Om några biverkningar blir värre eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Behållaren innehåller en spraylösning. 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 Sandoz 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. Varje tryckning på behållaren ger en puff (dos som avges genom munstycket) som innehåller antingen 80 eller 160 mikrogram ciklesonid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol och drivgas.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

Varje inhalator innehåller 8,81 g HFA 134a, motsvarande 0,0126 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

Varje inhalator innehåller 8,80 g HFA 134a, motsvarande 0,0126 ton Co₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciclesonide Sandoz innehåller en klar och färglös vätska i en tryckbehållare av aluminium som avger en noga uppmätt dos ciklesonid i form av spray genom munstycket.

Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

Läkemedelsbehållaren är placerad i ett plastfodral med ett spraymunstycke och grönt skyddslock.

Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

Läkemedelsbehållaren är placerad i ett plastfodral med ett spraymunstycke och violett skyddslock.

Förpackningsstorlek

120 uppmätta doser

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Genetic S.p.A., Contrada Canfora Z I, Fisciano SA 84084, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-05