

Bipacksedel: Information till patienten

Fluticasone Cipla 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Fluticasone Cipla 250 mikrogram/dos inhalationsspray, 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 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 Fluticasone Cipla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluticasone Cipla
3. Hur du använder Fluticasone Cipla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluticasone Cipla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad Fluticasone Cipla är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen flutikasonpropionat som tillhör läkemedelsgruppen kortikosteroider.

Fluticasone Cipla verkar genom att minska inflammation i lungorna.

Detta hjälper att förebygga astmaattacker hos personer som behöver regelbunden behandling. Det tar 4–7 dagar innan läkemedlet har full effekt och det är mycket viktigt att du använder det regelbundet.

Fluticasone Cipla hjälper inte mot akuta astmaattacker då du känner dig andfådd. Ett annat läkemedel används för behandling av akuta attacker.

Flutikasonpropionat som finns i Fluticasone Cipla kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluticasone Cipla

Använd inte Fluticasone Cipla

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

Varningar och försiktighet

Avbryt behandling med Fluticasone Cipla omedelbart

- om du får andningssvårigheter med väsande ljud som förvärras precis efter att du har tagit en dos av detta läkemedel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fluticasone Cipla

- om du någonsin har fått behandling mot tuberkulos (tbc)
- om du har eller har haft diabetes mellitus (eftersom flutikason kan höja blodsockret)

- om du har använt höga doser av detta läkemedel under länge perioder och märkt något av följande:
 - viktökning och ett rundat ansikte (fullmånansikte) (Cushings syndrom)
 - vaga symtom som t.ex. buksmärta, kräkningar, diarré, huvudvärk eller yrsel (binjuresuppression, akut binjurekris). Detta är mer troligt under en infektion som t.ex. en virusinfektion eller vid magbesvär
 - minskad bentäthet
 - ögonproblem (katarakt och glaukom)
 - fördröjd tillväxt (förekommer främst hos barn och ungdomar)

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Fluticasone Cipla.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Fluticasone Cipla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel utan recept. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel mot olika typer av infektioner t.ex. ketokonazol, klaritromycin, telitromycin, ritonavir, kobicistat, atazanavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir. Dessa läkemedel kan öka effekterna av Fluticasone Cipla och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- steroidtabletter tillsammans med din Fluticasone Cipla inhalator eller om du precis slutat ta steroidtabletter. Du bör bära med dig ett särskilt kort som upplyser om att du använder steroider eftersom det finns en risk för försämrade binjurfunktion, särskilt vid stressituationer som en allvarlig olycka eller inför en operation. Din läkare kan då besluta att ge dig ett extra tillskott av steroider under denna tid.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fluticasone Cipla.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Fluticasone Cipla skulle påverka din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Fluticasone Cipla

Fluticasone Cipla finns i två olika styrkor enbart för användning för oral inhalation. Din läkare avgör vilken styrka du behöver. Ta alltid Fluticasone Cipla exakt enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Så här använder du läkemedlet

- Fluticasone Cipla kan användas med Volumatic andningsbehållare av patienter som tycker att det är svårt att spraya en dos genom att trycka på avtryckaren just som de börjar andas in.

- Startdosen måste vara anpassad till sjukdomens svårighetsgrad. Läkaren jobbar tillsammans med dig för att sänka dosen till den lägsta dos som ger effektiv astmakontroll.

Vuxna och ungdomar över 16 år

Rekommenderad dos är 50–500 mikrogram två gånger dagligen.

Användning för barn

Fluticasone Cipla rekommenderas inte till barn under 16 år.

Om du använder höga doser av inhalede steroider under långa perioder kan du ibland behöva ett extra tillskott av steroider, till exempel i stressituationer som en trafikolycka eller inför en operation. Din läkare kan då besluta att ge dig ett extra tillskott av steroider under denna tid.

Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör instruera dig hur du ska använda din inhalator. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Felaktig användning av Fluticasone Cipla eller användning som inte är enligt ordination kan göra att läkemedlet inte har avsedd effekt på din astma.

Detta läkemedel finns i en tryckbehållare i ett plasthölje med ett munstycke. För att förhindra att inhalatorn täpps till är det viktigt att rengöra den minst en gång i veckan.

Så här kontrollerar du inhalatorn

1. När inhalatorn används för första gången ska du testspraya för att kontrollera att den fungerar. Ta av munstycket genom att trycka lätt på dess båda sidor med tummen och pekfingeret och dra isär.
2. För att kontrollera att inhalatorn fungerar, skaka den väl, rikta munstycket bort från dig, tryck ned behållaren och spraya ut i luften. Om du inte har använt inhalatorn på en vecka eller mer ska två puffar sprayas i luften.

Så här använder du inhalatorn

Det är viktigt att andas så långsamt som möjligt precis innan du använder inhalatorn.

1. Du ska antingen stå upp eller sitta upprätt när du använder inhalatorn.
2. Ta av skyddet på munstycket. Kontrollera att munstycket är rent och fritt från främmande föremål både in- och utvändigt (bild A).



3. Skaka inhalatorn 4 eller 5 gånger så att eventuella lösa föremål avlägsnas och innehållet i inhalatorn blandas väl (Bild B).



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på botten, under munstycket. Andas ut så långt som känns bekvämt (bild C). Andas inte in igen.



5. Placera munstycket i munnen mellan tänderna. Slut läpparna runt munstycket. Bit inte (bild D).



6. Andas in genom munnen. Just som du börjar andas in, tryck ner toppen av behållaren för att spraya en dos. Fortsätt att andas lugnt och djupt (bild D).

7. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och släpp fingret från toppen av inhalatorn. Fortsätt att hålla andan i några sekunder eller så länge det känns bekvämt (bild E).



8. Om läkaren har sagt att du ska ta två doser, vänta ungefär en halv minut innan behandlingen upprepas från punkt 3 till 7.
9. Skölj munnen efteråt med vatten och spotta ut för att undvika biverkningar i mun och svalg. Du kan också borsta tänderna.
10. Sätt alltid tillbaka skyddshuven som skydd mot damm efter att du har använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

Öva framför en spegel de första gångerna. Om det pyser från övre delen av inhalatorn eller ut genom sidorna på munnen ska du börja om igen.

Äldre barn eller personer med svaga händer kan tycka att det är lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Sätt båda pekfingerarna på toppen av inhalatorn och båda tummarna under munstycket. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Så här rengör du inhalatorn

För att förhindra att inhalatorn täpps till är det viktigt att rengöra den minst en gång i veckan.

Så här rengör du inhalatorn:

- Ta av skyddshuven på munstycket.
- Ta inte ut metallbehållaren ur plasthöljet.
- Torka av in- och utsidan på munstycket och plasthöljet med **en torr handduk eller pappersservett**.
- Sätt tillbaka skyddshuven på munstycket.

Placera inte metallbehållaren i vatten.

Om du använt för stor mängd av Fluticasone Cipla

Om du har använt för stor mängd ska du tala med läkare så fort som möjligt.

Det är viktigt att du tar dosen enligt etiketten på förpackningen eller enligt läkarens ordination. Öka eller minska inte dosen utan att rådfråga 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 Fluticasone Cipla

- Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Fluticasone Cipla

Avbryt inte behandlingen även om du mår bättre annat än på läkarens ordination. Patienter som har behandlats med höga doser steroider under lång tid får inte sluta ta sina mediciner plötsligt utan att

först tala med läkare eftersom detta kan förvärra astmasymtomen. Abrupt utsättning av behandlingen kan också få dig att må dåligt och kan orsaka symtom som kräkningar, sömnhet, illamående, huvudvärk, trötthet, aptitlöshet, lågt blodsocker och krampanfall (konvulsioner).

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

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 ska du sluta använda detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare.** Du kan behöva akut medicinsk vård.

- allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) eller allvarlig allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Tecken omfattar hudutslag, rodnad, klåda eller upphöjningar i huden som nässelutslag eller näselfeber respektive svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka andningssvårighet, klåda, svimfärdighet, yrsel och berusningskänsla samt kollaps.
- din andning eller dina väsnings förvärras direkt efter att du har använt inhalatorn.

Övriga biverkningar omfattar:

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

- svampinfektion i mun och svalg

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- halsirritation och heshet
- blåmärken
- lunginflammation hos KOL-patienter

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

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

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

- sömnsvårigheter eller oroskänsla, överaktivitet och irritabilitet (ses främst hos barn)
- smärta i lederna
- matsmältningsbesvär
- förhöjt blodsocker (blodglukos)
- användning av höga doser Fluticasone Cipla under längre perioder kan orsaka: binjurebarkshämning, akut binjurekris, Cushings syndrom (överproduktion av binjurebarkshormoner), minskad bentäthet, ögonproblem (såsom katarakt och glaukom vilket innebär ett högt tryck i ögat) och fördröjd tillväxt hos barn och ungdomar (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet). För att förebygga detta ser din läkare till att du använder den lägsta dosen steroider som ger symptomkontroll.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- depression
- rastlöshet eller nervositet (ses främst hos barn)
- näsblod
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluticasone Cipla ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Rengör inhalatorn varje vecka och om den blivit tilltäppt enligt beskrivning under "Så här rengör du inhalatorn".
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Behållaren innehåller en vätska under tryck. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C. Behållaren får inte punkteras. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost och direkt solljus.
- Om inhalatorn kylts ner, ta ut metallbehållaren ur plasthöljet och värn den mellan händerna i några minuter. Använd aldrig något annat för att värma upp inhalatorn.
- Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Den får inte punkteras, brytas eller brännas, även om behållaren 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.
- Om du blir tillsagd att sluta ta detta läkemedel ska du lämna tillbaka inhalatorn till apotekspersonal som kasserar den på lämpligt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutikasonpropionat. En uppmätt dos (dos som lämnar ventilen) innehåller 125 respektive 250 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avgiven dos (dos som lämnar inhalatorn) på 110 respektive 227 mikrogram flutikasonpropionat.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.
Varje inhalator innehåller 12,5 g HFC-134a (norfluran) motsvarande 0,018 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluticasone Cipla är en vit suspension i en fluorkarbonpolymerbelagd metallbehållare, försluten med en doseringsventil, avtryckare och skyddshuv.

Varje behållare innehåller 120 doser på antingen 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat.

Förpackningsstorlekar:

Singelförpackning – Varje singelförpackning innehåller en behållare med 120 doser.

Multipack - buntförpackning om 2 eller 3 singelförpackningar.

Sjukhusförpackning- buntförpackning om 10 singelförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,

2018 Antwerpen, Belgien

Tillverkare

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28
273 08 Pchery
Tjecken

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Antwerpen,
Belgien

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

Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel finns tillgänglig i stor stilstorlek på begäran.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Fluticasone Cipla 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Fluticasone Cipla 250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Tyskland	Fluticason Cipla 125 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension Fluticason Cipla 250 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Italien	FLUTICASONE DOC 125 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione FLUTICASONE DOC 250 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Norge	Flutikason Cipla 125 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Flutikason Cipla 250 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Spanien	Icsori 125 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión Icsori 250 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Malta	Fluticasone Cipla 125 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension Fluticasone Cipla 250 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-03-09