

Bipacksedel: Information till användaren

Fluticasone furoate Evolan 27,5 mikrogram per spraydos nässpray, suspension flutikasonfuroat

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 Fluticasone furoate Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluticasone furoate Evolan
3. Hur du använder Fluticasone furoate Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluticasone furoate Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Steg-för-steg-instruktion hur nässprayen ska användas

1. Vad Fluticasone furoate Evolan är och vad det används för

Fluticasone furoate Evolan (flutikasonfuroat) tillhör en grupp läkemedel som kallas kortison (*kortikosteroider*). Flutikasonfuroat verkar för att minska inflammation som orsakas av allergi (*rinit*) och minskar därför symtomen vid allergi.

Fluticasone furoate Evolan nässpray används för att behandla symtom vid allergisk rinit som nästäppa, rinnsnuva eller klåda i näsan, nysningar samt ögon som tåras, kliar eller är röda hos vuxna och barn 6 år och äldre.

Allergibesvären kan inträffa under vissa tider på året och orsakas av allergi mot gräs eller pollen (hösnuva) eller så kan de inträffa året runt och orsakas av allergi mot djur, husdammskvalster eller mögel, för att nämna några av de vanligaste.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluticasone furoate Evolan **Använd inte Fluticasone furoate Evolan**

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fluticasone furoate Evolan.

Barn och ungdomar

Används inte till barn under 6 år.

Användning av Fluticasone furoate Evolan:

- kan när det används under en längre tid göra att barn växer långsammare. Läkaren kommer kontrollera ditt barns längd regelbundet och se till att han eller hon använder den lägsta möjliga

effektiva dosen.

- kan orsaka ögonsjukdomar såsom glaukom (ökat tryck i ögat), eller katarakt (ögats lins grumlas). Tala om för din läkare om du har haft dessa tillstånd tidigare eller om du lägger märke till dimsyn eller någon annan synrubbing när du använder Fluticasone Furoate Evolan.

Andra läkemedel och Fluticasone furoate Evolan

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

Det är speciellt viktigt om du tar, eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- kortisontabletter eller kortisoninjektioner
- kortisonkräm eller -salva
- läkemedel mot **astma**
- ritonavir eller kobicistat som används för att behandla **HIV**
- ketokonazol som används för att behandla **svampinfektioner**.

Läkaren kommer att bedöma om du kan ta Fluticasone furoate Evolan tillsammans med dessa läkemedel. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel då de kan öka effekterna av Fluticasone furoate Evolan.

Fluticasone furoate Evolan ska inte användas samtidigt med andra nässprayer som innehåller steroider.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Använd inte Fluticasone furoate Evolan om du är gravid eller planerar att bli gravid, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

Använd inte Fluticasone furoate Evolan om du ammar, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Fluticasone furoate Evolan påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

Fluticasone furoate Evolan innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 8,25 mikrogram bensalkoniumklorid och 13,75 mikrogram polysorbat per spray. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad på insidan av näsan, speciellt om det används under en längre tid.

Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. Hur du använder Fluticasone furoate Evolan

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

När ska du använda Fluticasone furoate Evolan

- En gång om dagen.
- Använd den vid samma tid varje dag. Dina besvär behandlas då under hela dygnet.

Hur lång tid tar det innan Fluticasone furoate Evolan verkar

En del känner inte att de får full effekt förrän flera dagar efter att de börjat ta Fluticasone furoate Evolan. Vanligtvis får man effekt inom 8 till 24 timmar.

Hur mycket Fluticasone furoate Evolan ska användas

Vuxna och barn 12 år och äldre

- **Den vanliga startdosen** är 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen.
- När besvären är under kontroll, kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen.

Barn 6 till 11 år

- **Den vanliga startdosen** är 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen.
- Vid mycket svåra besvär kan läkaren öka dosen till 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen tills besvären är under kontroll. Därefter kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen.

Hur du använder nässprayen

Fluticasone furoate Evolan har i princip ingen smak eller lukt. Den sprayas i näsan som en fin dimma. Var försiktig så att du inte får någon spray i ögonen. Om du skulle få det, skölj ögonen med vatten. Det finns en steg-för-steg-instruktion efter avsnitt 6 i denna bipacksedel som beskriver hur nässprayen ska användas. Följ instruktionen noggrant för att användningen av Fluticasone furoate Evolan ska ge full effekt.

📖 *Se steg-för-steg-instruktionen hur nässprayen ska användas, efter avsnitt 6.*

Om du använt för stor mängd Fluticasone furoate Evolan

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

Om du har glömt att använda Fluticasone furoate Evolan

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg.

Om det är nära i tid till när du brukar ta Fluticasone furoate Evolan, vänta då till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller om du upplever obehag när du använder nässprayen, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Vid allergiska reaktioner: kontakta läkare omedelbart

Allergiska reaktioner av Fluticasone furoate Evolan är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Hos ett litet antal personer kan allergiska reaktioner utvecklas till mer allvarliga och till och med livshotande problem om de inte behandlas. Symtomen inkluderar:

- väsningar, hostningar eller andningssvårigheter
- plötslig känsla av svaghet eller svimfärdighet (vilket kan leda till kollaps eller medvetslöshet)
- ansiktssvullnad
- hudutslag eller rodnad.

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Du måste dock vara medveten om att de kan vara allvarliga** – så om du drabbas av något av dessa symtom: **Kontakta läkare snarast möjligt.**

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

- Näsblödning (oftast lätt) särskilt om du använder Fluticasone furoate Evolan regelbundet i mer än 6 veckor.
- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Sårbildning i näsan – vilket kan medföra irritation eller obehag i näsan. Du kan också få lätt blodblandat sekret när du snyter dig.

- Huvudvärk.
- Andfåddhet.

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

- Smärta, sveda, irritation, ömhet eller torrhet på insidan av näsan.

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

- Små hål (perforeringar) i nässkiljeväggen som separerar näsborrarna.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Hämmad längdtillväxt hos barn.
- Dimsyn eller tillfälliga synförändringar vid långtidsanvändning.
- Tryck över bröstet som orsakar andningssvårigheter.
- Röststörning, röstförlust.
- Smakstörning, smakförlust, luktförlust.

Nasala kortikosteroider kan påverka den normala produktionen av hormoner i din kropp, särskilt om du använder höga doser under lång tid. Hos barn kan denna biverkan göra så att de växer långsammare än andra.

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 Fluticasone furoate Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Fluticasone furoate Evolan bör förvaras stående upprätt. Skyddskåpan ska behållas på.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Fluticasone furoate Evolan nässpray ska användas inom två månader efter att den öppnats för första gången.

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 flutikasonfuroat. Varje spraydos avger 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är glukos, mikrokristallin cellulosa (E460) och karmellosnatrium (E466), polysorbat 80 (E433), bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, renat vatten (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en vit nässpraysuspension i en 15 ml bärnstensfärgad glasflaska av typ III glas, försedd med en doseringsspraypump, en näsapplikator (aktuator) och en skyddskåpa.

Läkemedlet finns i en förpackningsstorlek 120 spraydoser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

Curida AS, Solbærvegen 5, 2409 Elverum, Norge

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-09-23

STEG-FÖR-STEG INSTRUKTION OM HUR NÄSSPRAYEN SKA ANVÄNDAS

Hur nässprayen ser ut

Nässprayen tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska som innehåller 120 spraydoser.

Fem viktiga punkter som du behöver veta vid användning av nässprayen

- Fluticasone furoate Evolan tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska. Om du behöver se hur mycket som finns kvar, **håll nässprayen upprätt mot ljuset**. Du kommer då att kunna se nivån genom glaset.
- **Innan du använder** nässprayen första gången måste du **skaka den kraftigt** med skyddskåpan på i ungefär 10 sekunder. Detta är viktigt eftersom Fluticasone furoate Evolan är en tjock suspension som blir flytande när den omskakas väl. Den kan bara sprayas när den är flytande.
- Spraypumpen måste **tryckas ända in**, för att sprayen ska komma ut genom näspipen- se bild **a**.
- **Behåll alltid skyddskåpan på** när du inte använder nässprayen. Skyddskåpan stänger ute damm, bibehåller trycket och förhindrar att näspipen täpps igen. När skyddskåpan är på plats kan inte sprayknappen tryckas in av misstag.
- **Använd aldrig en nål** eller något vasst för att göra rent näspipen. Det skadar nässprayen.

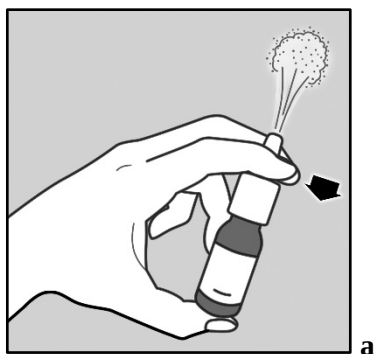
Att förbereda nässprayen för användning

Du måste förbereda nässprayen:

1. innan du använder den för första gången
2. om skyddskåpan inte varit på sedan 5 dagar eller om nässprayen inte har använts på 30 dagar eller mer.

Att förbereda nässprayen hjälper till att säkerställa att du alltid får full dos av läkemedlet. Följ dessa steg:

- 1 **Skaka nässprayen kraftigt** med skyddskåpan på i ungefär 10 sekunder.
- 2 Ta av skyddskåpan.
- 3 Håll nässprayen upprätt, luta den och **rikta näspipen ifrån dig**.
- 4 **Tryck sprayknappen ända in** - se bild **a**. **Gör detta minst 6 gånger** så att en fin spraydusch frigörs i luften.



Nässprayen är nu klar för att användas.

Att använda nässprayen

- 1 **Skaka nässprayen** kraftigt.
- 2 **Ta av skyddskåpan**.
- 3 **Snytt näsan** för att göra rent näsborrarna, luta sedan huvudet en bit framåt.
- 4 Placera näspipen i en av dina näsborrar. Rikta näspipen mot näsans yttervägg, bort från näsans skiljevägg. Detta underlättar för läkemedlet att hamna på rätt ställe i näsan - se bild **b**.



- 5 **Tryck stadigt** på spraypumpen ända in **medan du andas in genom näsan.**
- 6 Ta ut näspipen och **andas ut genom munnen.**
- 7 Om din dos är 2 sprayningar i varje näsborre, upprepa steg 4-6.
- 8 Upprepa steg 4-7 i den andra näsborren.
- 9 **Sätt alltid tillbaka skyddskåpan** efter användning.

Att rengöra nässprayen

Efter varje användning:

- 1 **Torka av näspipen med en ren, torr näsduk.**
- 2 Använd inte vatten för att rengöra den.
- 3 **Använd aldrig en nål** eller något vasst i näspipen.
- 4 **Sätt alltid tillbaka skyddskåpan** efter användning.

Om nässprayen inte fungerar:

- Kontrollera att det fortfarande finns läkemedel kvar. Titta på nivån i genom glaset. Om nivån är väldigt låg kan det vara så att det inte finns tillräckligt kvar för att nässprayen ska kunna fungera.
- Kontrollera nässprayen så att den inte har några skador.
- Om du tror att näspipen har blockerats, **använd inte en nål** eller något vasst för att göra rent den.
- Försök att återställa den genom att följa instruktionerna under “Att förbereda nässprayen för användning”.
- Om den fortfarande inte fungerar, eller om den producerar en ström av vätska, ta med nässprayen till apoteket för att få råd.