

Bipacksedel: Information till användaren

Flutide Evohaler 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Flutide Evohaler 125 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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Flutide Evohaler är och vad det används för

Flutide Evohaler är ett kortisonpreparat som motverkar inflammation och allergi direkt i lungorna. Genom att minska inflammationen kan man förebygga astmaattacker.

Flutide Evohaler används som regelbunden behandling vid astma. Full effekt kommer först efter några dagars regelbunden behandling. Flutide Evohaler ger inte snabb lindring vid akuta astmabesvär. Man skall då ta en snabb och kortverkande luftrörsvidgande medicin. Om behandlingen inte ger önskad effekt, kontakta läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flutide Evohaler

Använd inte Flutide Evohaler

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flutide Evohaler.

Flutide Evohaler är inte avsett att behandla akuta astmasymtom. Du bör ha en anfallskuperande medicin, som en kortverkande bronkdilaterare, för akuta astmaanfall.

Omedelbart efter dosering av Flutide Evohaler kan en paradoxal bronkospasm (kramp i luftvägarna) med ökad väsande andning inträffa. Om detta sker bör du omedelbart inhalera en snabbverkande bronkdilaterare. Sluta ta Flutide Evohaler och kontakta din läkare.

De som tidigare behandlats med kortisontabletter ska vid övergång till Flutide Evohaler noggrant följa läkarens doseringsanvisningar. Vid denna övergång kan man få tillbaka sina tidigare allergiska besvär, t.ex. snuva och eksem. Man kan även i början känna trötthet, få huvud-, muskel- och ledvärk samt någon gång illamående och kräkningar. Detta beror på att den totala mängden kortison i kroppen

minskas genom att sjukdomen behandlas lokalt i lungorna. Besvären försvinner efter en viss tids behandling. **Om besvären tilltar, ändra inte på doseringen utan att kontakta läkare.**

Vid akut försämring och tillfällig stressituation kan behandlingen behöva kompletteras med kortison i tablettform. Tala med din läkare om att få eventuellt skriftlig information om och hur din kortisonbehandling ska hanteras i ovanstående situation.

Vid akut försämring, tillfällig stressituation och kirurgiska ingrepp kan behandlingen behöva kompletteras med kortison i tablettform.

Behandling med Flutide Evohaler ska inte avbrytas abrupt, eftersom det finns risk att symtomen förvärras. Din läkare avgör hur snabbt dosen kan minskas.

Om du har eller har haft lungtuberkulos tala med din läkare.

Om du har diabetes tala med din läkare då man i sällsynta fall har sett förhöjda blodsockervärden.

Användning av hög dos Flutide Evohaler under lång tid kan medföra att kortison påverkar hela kroppen. Symptom som viktuppgång med ändrad fettfördelning (buk, nacke, ansikte), tunn och skör hud, ökad kroppsbehåring, minskad bentäthet, högt blodtryck kan då uppstå (Cushing's syndrom). Hos barn och unga kan tillväxthämning ses. Om något av detta observeras, kontakta behandlande läkare.

Längdtillväxten hos barn som långtidsbehandlas med Flutide Evohaler bör kontrolleras regelbundet.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Flutide Evohaler

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

Vissa andra läkemedel kan öka effekten av Flutide Evohaler och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat, eller vissa läkemedel mot svampinfektion: ketokonazol, itraconazol).

Graviditet och amning

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.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare *före* användning av Flutide Evohaler under graviditet.

Okänt om flutikasonpropionat går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Överskrid inte doseringen. För att uppnå full effekt bör Flutide Evohaler användas regelbundet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dosering för vuxna och ungdomar över 16 år:

1-2 inhalationer morgon och kväll.

Vanlig dosering för barn 4 år och äldre:

1-4 inhalationer av Flutide Evohaler 50 mikrogram/dos (den lägsta styrkan) morgon och kväll.

Vanlig dosering för barn 1-4 år:

2 inhalationer av Flutide Evohaler 50 mikrogram/dos (den lägsta styrkan) morgon och kväll tillsammans med en andningsbehållare.

Munnen bör sköljas med vatten efter varje inhalationstillfälle.

Skaka inhalationssprayen före användning. Se bruksanvisning för mer information.

En andningsbehållare kan användas för att förbättra behandlingen med Flutide Evohaler, särskilt till små barn, eller för dem som har svårt att trycka av en spraydos och andas in genom munnen samtidigt.

Om du använt för stor mängd av Flutide Evohaler

Det är viktigt att du tar dosen så som det står på etiketten på förpackningen eller så som din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta 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 Flutide Evohaler

Fortsätt behandlingen på sedvanligt sätt om du skulle ha glömt att ta en dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Flutide Evohaler

Behandling med Flutide Evohaler ska inte avbrytas abrupt, eftersom det finns risk att symtomen förvärras. Din läkare avgör hur snabbt dosen kan minskas.

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.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom (tecken på en allergisk/anafylaktisk reaktion):

svullnad i ansikte, munhåla och svalg, kramp i luftrören, andnöd.

Detta är en mycket sällsynt biverkan.

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

- svampinfektion ("torsk", Candida) i munhåla, struphuvud och svalg. Risken för infektion minskar genom att man sköljer munnen med vatten efter varje inhalationstillfälle.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blåmärken
- halsirritation och heshet
- lunginflammation har rapporterats hos patienter med KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom).

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

- överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svampinfektion i matstrupen.

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

- inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i luftrören
- sömnproblem, ängslighet, rastlöshet, oro (det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn)
- Cushingliknande symtom (månansikte, bukfetma)
- minskad kortisonbildning i binjurarna
- minskad bentäthet
- glaukom (grön starr), katarakt (grå starr)
- fördröjd längdtillväxt hos barn har setts i mycket sällsynta fall när kortison givits i höga doser under lång tid
- förhöjda blodglukosnivåer har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- depression, känsla av att vara väldigt uppgjagad och/eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- näsblödning
- dimsyn.

Eftersom Flutide inhaleras direkt i lungorna i små mängder är risken för biverkningar liten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Flutide Evohaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C. Skyddas från frost och direkt solljus.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Sätt alltid tillbaka skyddshuven omedelbart efter användning. Du behöver inte använda mycket kraft när skyddshuven trycks på plats tills ett knäpp hörs.
- Risk för försämrad funktion och effekt när inhalationssprayen är kall.
- Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer högre än 50 °C. Får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren tillsynes är 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.

Eftersom läkemedelsrester kan finnas kvar i de tomma förpackningarna bör man inte kasta dessa i soporna utan även de tomma förpackningarna bör återlämnas till apotek.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är flutikasonpropionat. Varje dos innehåller 50 eller 125 mikrogram flutikasonpropionat. Övrigt innehållsämne är norfluran.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

50 mikrogram/dos:

Varje inhalator innehåller 10,6 g HCF-134a (även kallad norfluran eller HFA 134a), motsvarande 0,0152 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

125 mikrogram/dos:

Varje inhalator innehåller 12 g HFC-134a (även kallad norfluran eller HFA 134a), motsvarande 0,0172 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suspensionen förvaras under tryck i en 8 ml stor metallbehållare. Metallbehållaren är placerad i en plastinhalator med spraymunstycke försett med en skyddshuva. Läkemedlet finns i förpackningsstorleken 120 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-12

Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalationssprayen. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Flutide Evohaler inhalationsspray används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på dina luftrörsbesvär.

Metallbehållaren, i plastinhalatorn med munstycke, innehåller läkemedlet.

Så kontrollerar du inhalationssprayen

1. Innan du använder inhalationssprayen för första gången är det viktigt att testspraya för att kontrollera att sprayen fungerar. Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna mellan tumme och pekfinger samtidigt som du tar av den.

2. För att kontrollera att själva inhalatorn fungerar riktigt skaka inhalationssprayen väl, håll munstycket ifrån dig och spraya två gånger i luften. Om du inte använt sprayen under senaste veckan, ta av skyddshuven, skaka inhalationssprayen och spraya två gånger i luften.



Inhalationsteknik

Det är viktigt att andas in så sakta som möjligt precis innan man använder inhalationssprayen.

1. Sitt eller stå när du inhalerar.

2. Ta av skyddshuven (som visas på första bilden). Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och fritt från främmande föremål.



3. Skaka inhalatorn 4-5 gånger så att sprayinnehållet blandas och eventuella främmande (lösa) föremål avlägsnas.



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.



5. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna



6. Andas in genom munnen. Just när du börjar att andas in,

ordentligt om munstycket. Bit inte i munstycket.

tryck ned toppen på metallbehållaren för att spraya en dos. Fortsätt att andas in lugnt och så djupt som möjligt.



8. Om du ska ta ytterligare en dos, vänta ungefär en halv minut innan behandlingen upprepas från punkt 3-7.

7. Håll andan, tag bort inhalatorn från munnen och fingret från toppen av metallbehållaren. Fortsätt att hålla andan i några sekunder eller så länge som det känns bekvämt. Skölj munnen efteråt med vatten.

9. Sätt alltid tillbaka skyddshuven som skydd mot damm efter att du använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

Kontrollera tekniken framför en spegel de första gångerna. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, bör du börja om igen.

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda inhalationssprayen, kan en andningsbehållare underlätta behandlingen. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Rengöring

För att förhindra att inhalatorn 'pluggar igen' är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan.

Gör så här:

- Ta av skyddshuven.
- Ta inte bort metallbehållaren från plastinhalatorn vid rengöring eller vid något annat tillfälle.
- Torka av in- och utsidan av munstycket och plastinhalatorn med en torr duk eller pappersservett.
- Sätt tillbaka skyddshuven genom att trycka den på plats tills ett knäpp hörs.

Lägg inte metallbehållaren i vatten.