

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Flutide Diskus

50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, 100
mikrogram/dos, inhalationspulver, avdelad dos, 250
mikrogram/dosinhalationspulver, avdelad dos, 500
mikrogram/dosinhalationspulver, avdelad dos
flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD FLUTIDE DISKUS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER FLUTIDE DISKUS
3. HUR DU ANVÄNDER FLUTIDE DISKUS
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR FLUTIDE DISKUS SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD FLUTIDE DISKUS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Flutide Diskus används som regelbunden behandling vid **astma** och vid KOL (kroniskt **obstruktiv lungsjukdom**). Full effekt kommer först efter några dagars behandling. Flutide Diskus 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. INNAN DU ANVÄNDER FLUTIDE DISKUS

Använd inte

- om du är allergisk (överkänslig) mot flutikasonpropionat eller mot övriga innehållsämnen i Flutide Diskus. Laktosmonohydrat kan innehålla mjölkprotein.

Var särskilt försiktig med Flutide Diskus

Om du tidigare behandlats med kortisonpreparat ska du vid övergång till Flutide Diskus 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 huvudvärk, 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. Behandling med Flutide Diskus ska inte avbrytas abrupt, eftersom det finns risk att symtomen förvärras. Din läkare avgör hur snabbt dosen kan minskas.

Användning av andra läkemedel

Behandlingseffekten kan påverkas om Flutide tas samtidigt med vissa andra läkemedel (t ex ketokonazol, itrakonazol och ritonavir). Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra mediciner.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid användning av Flutide Diskus under graviditet.

Det är 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.

Viktig information om något innehållsämne i Flutide Diskus

Flutide Diskus innehåller laktos upp till 12,5 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer.

3. HUR DU ANVÄNDER FLUTIDE DISKUS

Använd alltid Flutide Diskus precis som din läkare sagt. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Flutide Diskus ska vanligen inhaleras både morgon och kväll. För att uppnå full effekt bör Flutide Diskus användas regelbundet. **Munnen bör sköljas med vatten efter varje inhalationstillfälle.** Se bruksanvisning för mer information.

Om du har använt för stor mängd av Flutide Diskus

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom 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 Diskus

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 Diskus

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

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Flutide Diskus orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 10) samt **vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 person av 100):

- svampinfektion ("torsk", *Candida*) i munhåla, struphuvud och svalg. Risken för infektion minskar genom att man sköljer munnen med vatten efter varje inhalationstillfälle
- halsirritation och heshet
- lunginflammation har rapporterats hos patienter med KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 100):

- blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 100):

- överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag.

Mycket sällsynta biverkningar förekommer hos färre än 1 person av 10 000).

- **överkänslighetsreaktioner** såsom svullnad i ansikte, munhåla och svalg, kramp i lufttrören, andnöd, anafylaktiska reaktioner (en typ av **allergisk reaktion**). **Kontakta då omedelbart läkare**
- inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i lufttrören
- 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 uppjagad och/eller retlighet. Det är mer troligt att dessa **biverkningar** förekommer hos barn.

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

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

5. HUR FLUTIDE DISKUS SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Förvara Flutide **Diskus** i foliepåsen tills det att den ska användas för första gången. Släng foliepåsen efter öppning.
- Har foliepåsen öppnats ska Flutide **Diskus** inte förvaras i fuktig miljö som t.ex. badrum.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Flutide **Diskus** är flutikasonpropionat. Varjedos innehåller 50, 100, 250 respektive 500 mikrogram flutikasonpropionat.

Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flutide **Diskus** är en formgjuten plastinhalator, i vilken inhalationspulvret ligger förpackat i avdelade blisterdoser i en folieremsa med ett avrivbart hölje.

Flutide **Diskus** är förpackad i en foliepåse i en kartong med garantiförslutning och tillhandahålls i förpackningsstorleken 1 x 60doser.

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 godkändes senast den 2011-10-27

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom bruksanvisningen, innan du använder Flutide**Diskus**.

STÄNGD



Ytterhölje

Tumgrepp (för att öppna och stänga inhalatorn)

Inhalatorn öppnas i den här riktningen

ÖPPEN



Ytterhölje
Munstycke
Frammatningsspak
Tumgrepp

Dosräknare
Full 60
Tom 0

Dosräknaren anger hur många **doser** som finns kvar. Siffrorna 5 till 0 är markerade med RÖTT, för att varna när inhalatorn snart är tom.

1. ÖPPNA

Fatta tag om inhalatorn som på bilden och för tumgreppet i pilens riktning så långt det går.



2. MATA FRAM

Håll inhalatorn med munstycket mot dig.
För frammatningsspaken från dig, så långt det går - tills ett klick hörs.
Flutide **Diskus** är nu klar att användas.



3. INHALERA

- Gör en normal utandning. **OBS! Andas aldrig ut genom inhalatorn.**
- För därefter inhalatorn till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in djupt genom munnen
- Tag bort inhalatorn
- Håll andan 5-10 sekunder
- Andas ut



4. STÄNG

Du stänger inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går.

Ett klicks hörs när inhalatorn stängs.

Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge.

Inhalatorn är klar att användas på nytt.



5. SKÖLJ

Skölj munnen efteråt med vatten och spotta sedan ut.

KOM IHÅG

Förvara inhalatorn vid högst 30°C.

Förvara inhalatorn stängd. Inhalatorn är förpackad i en foliepåse.

Foliepåsen utgör ett skydd mot fukt och ska öppnas först när inhalatorn ska användas för första gången. Släng foliepåsen efter öppning.

Förvara inte inhalatorn i fuktig miljö, t.ex. badrum.

Andas aldrig ut genom inhalatorn.

Rör endast frammatningsspaken, när du skall inhalera.

Behöver ej rengöras.

Överskrid ej ordinerad dosering.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn