

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Flutide Evohaler

50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, 125
mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
flutikasonpropionat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 **någrabiverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. VAD FLUTIDE EVOHALER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Flutide 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 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. INNAN DU ANVÄNDER FLUTIDE EVOHALER

Använd inte Flutide Evohaler

- om du är allergisk (överkänslig) mot flutikasonpropionat eller mot övriga innehållsämnen i Flutide Evohaler.

Var särskilt försiktig med Flutide Evohaler

De som tidigare behandlats med kortison-tabletter 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 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.

Användning av andra läkemedel

Om Flutide Evohaler används samtidigt med vissa andra läkemedel, t ex ketokonazol och itraconazol (mot svampinfektioner) och ritonavir (mot hiv), kan risken för biverkningar öka. Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid användning av Flutide 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 Flutide Evohaler precis som din läkare sagt. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. För att uppnå full effekt bör Flutide Evohaler användas regelbundet.

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 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 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 Flutide Evohaler 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 luftrören, andnöd, anafylaktiska reaktioner (en typ av **allergisk reaktion**). **Kontakta då omedelbart läkare**
- 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 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 EVOHALER SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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. Får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren är tom.

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.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

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

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 godkändes senast den 2011-07-05

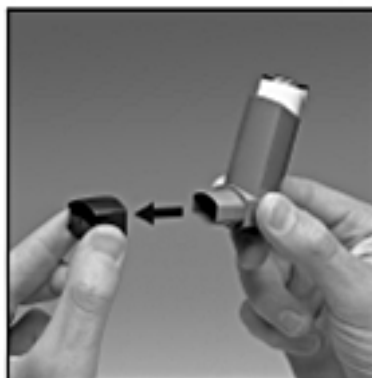
Bruksanvisning

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 *inhalationssprayen* 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 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 ordentligt om munstycket. Bit inte i munstycket.



6. Andas in genom munnen. Just när du börjar att andas in, tryck ned toppen på metallbehållaren för att spraya en dos. Fortsätt att andas in lugnt och så djupt som möjligt.



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.

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

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 (Volumatic) 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.