

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Flixotide Evohaler 50 mikrog/annos
Flixotide Evohaler 125 mikrog/annos
Flixotide Evohaler 250 mikrog/annos
inhalaatiosumute, suspensio

flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Flixotide Evohaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flixotide Evohaleria
3. Miten Flixotide Evohaleria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flixotide Evohalerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flixotide Evohaler on ja mihin sitä käytetään

Flixotide Evohaler on kortisonivalmiste, jolla on tulehduksia ja allergiaa ehkäisevä vaikutus suoraan keuhkoissa. Vähentämällä tulehdusta pyritään ehkäisemään äkilliset astmakohtaukset.

Flixotide Evohaleria käytetään säännöllisesti astman oireiden ehkäisyyn ja pahenemisvaiheiden hoitoon. Täysi vaikutus saadaan vasta muutaman päivän käytön jälkeen. Valmiste ei tuo välitöntä lievitystä akuutteihin astmakohtauksiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flixotide Evohaleria

Älä käytä Flixotide Evohaleria

- jos olet allerginen flutikasonipropionaatille tai lääkkeen sisältämälle ponneaineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flixotide Evohaleria:

- jos sinulla on hengitystieinfektioita, kuten keuhkotuberkuloosi ja sieni- tai virusinfektiot. Ilmoita silloin asiasta lääkärillesi, jotta hän voi määrätä sinulle täydentävän hoidon.
- jos sinua on aikaisemmin hoidettu kortisonitableteilla. Noudata tarkoin lääkärin annosteluohjeita siirtyessäsi Flixotide Evohaler -hoitoon. Tällöin voivat aikaisemmat allergiset vaivat, esimerkiksi nuha ja ihottuma, uusiutua. Hoidon alussa voit myös tuntea väsymystä, päänsärkyä ja lihas- tai nivelsärkyä. Joskus saatat tuntea pahoinvointia tai sinua voi oksettaa. Tämä johtuu siitä, että kokonaiskortisonimäärä kehossasi pienenee, kun tautia hoidetaan paikallisesti.

Jos astmaoireesi lisääntyvät, älä muuta annostusta ilman lääkärin määräystä.

Jos tilasi heikkenee äkillisesti tai joudut tilapäisesti stressitilanteisiin, lääkäri voi määrätä täydentäväksi hoidoksi kortisonitabletteja.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos käytät nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi tavallista enemmän, tai jos se ei tehoa yhtä hyvin kuin tavallisesti.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos koet näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, jotka voivat johtua kaihista tai glaukoomasta.

Muut lääkevalmisteet ja Flixotide Evohaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdostuotteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä:

- proteaasin estäjiin kuuluvia viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri) tai kobisistaattia sisältäviä valmisteita, jotka voivat voimistaa flutikasonipropionaatin vaikutuksia. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä valmisteista.
- lääkkeet, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli).

Flixotide Evohalerilla saattaa olla yhteisvaikutuksia myös joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemukset Flixotide Evohalerin käytöstä raskauden aikana ovat vähäiset. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa lääkkeen käytöstä, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta lähiaikoina.

Tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Kysy sen vuoksi neuvoa lääkäriltä, ennen kuin imetät lastasi Flixotide Evohaler -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Flixotide Evohalerin ei oleteta vaikuttavan suorituskykyysi liikenteessä eikä kykyysi käyttää koneita, mutta valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei kuitenkaan ole erikseen tutkittu.

3. Miten Flixotide Evohaleria käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Noudata aina lääkärin määräämiä annostusohjeita. Älä ylitä suositusannosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos aikuisille ja yli 16-vuotiaille nuorille on 100 - 1000 mikrogrammaa kaksi kertaa vuorokaudessa.

4 – 16 vuotiaille lapsille ja nuorille 50 – 200 mikrogrammaa kaksi kertaa vuorokaudessa.

Alle kouluikäisille lapsille suositellaan käytettäväksi lääkärin erikseen määräämää tilajatketta (Babyhaler tai Volumatic).

Huuhtele suusi vedellä heti lääkkeen käytön jälkeen.

Lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain sisäänhengitettynä eli inhaloituna. Huomaa, että Flixotide Evohalerin sisältämällä vaikuttavalla aineella, flutikasonipropionaatilla, on ehkäisevä vaikutus. Siksi lääkettä onkin käytettävä säännöllisesti myös silloin, kun tunnet itsesi oireettomaksi.

Inhalaatiosumutteen käytössä oikea inhalaatiotekniikka on tärkeä, jotta lääkkeestä saadaan paras mahdollinen hyöty.

Etenkin lapsia lääkittäessä suositellaan inhaloinnissa käyttämään apuna tilajatketta (Babyhaler tai Volumatic). Inhalaatiosumutteen käyttöohje on tämän osion lopussa.

Jos käytät enemmän Flixotide Evohaleria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Flixotide Evohaleria

Jos olet unohtanut ottaa yhden lääkeannoksen ajallaan, jatka hoitoa tavalliseen tapaan, kun on aika ottaa seuraava annos.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Flixotide Evohalerin käytön

Hoitoa ei koskaan pidä lopettaa äkillisesti, sillä oireet voivat tällöin pahentua. Keskustele lääkärin kanssa, jos jostain syystä haluat lopettaa hoidon.

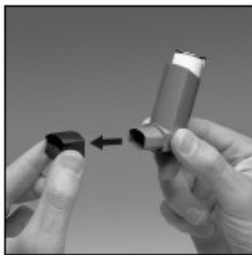
Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttöohje

Ennen annossumuttimen käyttöä

Poista suukappaleen suojus puristamalla sitä kevyesti molemmilta sivuilta. Jos käytät annossumutinta ensimmäistä kertaa tai et ole käyttänyt annossumutinta useaan päivään, ravista sitä kunnolla ja varmista sen toiminta vapauttamalla kaksi annosta ilmaan.

7. Poista suukappaleen suojus puristamalla sitä kevyesti molemmilta sivuilta.



8. Tarkista annossumutinta sisä- ja ulkopuolelta, mukaan lukien suukappale, ja varmista, että se on puhdas ja ettei siellä ole irtonaisia vieraita esineitä.
9. Ravista annossumutinta kunnolla varmistaaksesi, ettei sinne jää vieraita esineitä ja että annossumuttimen sisältö sekoittuu tasaisesti.



10. Pidä annossumutinta pystysuorassa peukalon ja etusormen välissä siten, että peukalo on suukappaleen alapuolella.



11. Hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu mukavalta. Vie sen jälkeen suukappale suuhun hampaiden väliin ja sulje huulet sen ympärille. Älä pure suukappaletta.



12. Aloita sisäänhengitys suun kautta ja vapauta heti sen jälkeen flutikasonipropionaattiannos painamalla annossumuttimen säiliötä alaspäin. Jatka samalla tasaista, syvää sisäänhengitystä.



13. Pidätä hengitystäsi, ota annossumutin pois suusta ja irrota sormesi säiliön päältä. Pidätä hengitystäsi muutaman sekunnin ajan tai niin pitkään kuin tuntuu mukavalta.



14. Jos otat useampia sumuteannoksia, pidä annossumutinta pystysuorassa ja odota noin puoli minuuttia ennen kuin otat toisen annoksen. Tee tämä toistamalla vaiheet 3 – 7.
15. Huuhtelee suu vedellä inhaloinnin jälkeen.
16. Paina suukappaleen suojuks kiinni niin, että se napsahtaa paikalleen.

TÄRKEÄÄ

Suorita kohtien 5, 6 ja 7 toimenpiteet kaikessa rauhassa. On tärkeää, että aloitat mahdollisimman hitaan sisäänhengityksen juuri ennen kuin käytät annossumutinta.

Harjoittele peilin edessä muutamia kertoja. Jos näet 'sumua' tulevan annossumuttimen päältä tai suupielistäsi, aloita uudelleen kohdasta 2.

Annettaessa Flixotide Evohaler -inhalaatiosumutetta lapsille saattaa aikuisen apu olla tarpeen, jotta varmistuttaisiin siitä, että inhalaatio suoritetaan oikein. Tilajatketta, kuten Babyhaleria tai Volumaticia, suositellaan käytettäväksi etenkin lapsia lääkittäessä, tai jos lääkkeen otto on muutoin hankalaa. Tilajatkkeen käyttö helpottaa lääkkeen antamista. Käyttöohjeet ovat tilajatkkeiden pakkausselosteissa.

Puhdistaminen

Puhdista annossumutin vähintään kerran viikossa.

17. Poista suukappaleen suojuks.
18. Älä irrota metallisäiliötä muovisesta annostelijasta.
19. Pyyhi suukappale sisä- ja ulkopuolelta kuivalla liinalla tai paperilla.
20. Paina suukappaleen suojuks takaisin kiinni.

ÄLÄ LAITA METALLISÄILIÖTÄ VETEEN.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Koska Flixotide Evohaleria inhaloidaan suoraan keuhkoihin vain pieniä määriä, on haittavaikutusten riski vähäinen.

Jos sinulla ilmenee seuraavia hyvin harvinaisia oireita, mene heti lääkäriin: kasvojen ja nielun turvotus, hengenahdistus ja/tai keuhkoputkien supistelu, henkeä uhkaava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- suun ja nielun sienitulehdus (kandidiaasi).

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- äänen käheys
- mustelmaherkkyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- ihon yliherkkyysoireet.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- ruokatorven sienitulehdus (kandidiaasi).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Cushingin oireyhtymä ja siihen liittyvät oireet (esim. vartalon ja kasvojen lihavuus ("kuukasvot"), lihasten surkastuminen, luukato, kohonnut verenpaine ja erilaiset psyykkiset oireet), lisämunaisten vajaatoiminta, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, luiden haurastuminen, kaihi, glaukooma
- veren liikasokerisuus
- ahdistus, unihäiriöt, käyttäytymismuutokset mukaan lukien ylivilkkaus ja ärtyisyys (pääasiallisesti lapsilla).
- hengityksen vinkuna lääkkeen käytön jälkeen (ns. paradoksaalinen bronkospasmi).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- masentuneisuus ja aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla)
- nenäverenvuoto
- näön hämärtyminen.

Infektoriski, käheys ja kurkun ärsytys vähenevät, jos huuhdot suusi vedellä jokaisen inhalaatiokerran jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Flixotide Evohalerin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Paina suukappaleen suojusta kiinni heti käytön jälkeen niin, että se naksahda paikalleen.

Säilytä alle 30 °C. Suojattava suoralta auringonvalolta. Ei saa jäätyä.

Kylmyys saattaa heikentää sumutteen toimintaa ja tehoa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Painesäiliö. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille. Älä puhkaise, riko tai polta metallisäiliötä, vaikka se olisi ilmeisesti tyhjä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Flixotide Evohaler sisältää

- Vaikuttava aine on flutikasonipropionaatti, jota on yhdessä annoksessa 50, 125 tai 250 mikrogrammaa.
- Muut aineet: norfluraani (ponneaineena). Norfluraani on ponneaine, joka ei vaikuta haitallisesti ilmakehän otsonikerrokseen.

Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja.

- Yksi 50 mikrogramman inhalaattori sisältää 10,6 g HFC-134a:ta (kutsutaan myös nimellä norfluraani), joka vastaa 0,0152 CO₂-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1 430).
- Yksi 125 mikrogramman inhalaattori sisältää 12 g HFC-134a:ta (kutsutaan myös nimellä norfluraani), joka vastaa 0,0172 CO₂-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1 430).
- Yksi 250 mikrogramman inhalaattori sisältää 12 g HFC-134a:ta (kutsutaan myös nimellä norfluraani), joka vastaa 0,0172 CO₂-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1 430).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmiste on pakattu alumiiniseen painesäiliöön, jossa on 120 annosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
GlaxoSmithKline Oy
Porkkalankatu 20 A
00180 Helsinki
puh: 010 303030

Valmistaja
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Ranska

tai

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Flixotide Evohaler 50 mikrog/dos
Flixotide Evohaler 125 mikrog/dos
Flixotide Evohaler 250 mikrog/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:

21. Vad Flixotide Evohaler är och vad det används för
22. Vad du behöver veta innan du använder Flixotide Evohaler
23. Hur du använder Flixotide Evohaler
24. Eventuella biverkningar
25. Hur Flixotide Evohaler ska förvaras
26. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flixotide Evohaler är och vad det används för

Flixotide Evohaler är ett kortisonpreparat som motverkar inflammation och allergi i lungorna. Genom att minska inflammationen försöker man förebygga akuta astmaanfall.

Flixotide Evohaler används regelbundet för att förebygga astmasymtom och behandla försämringen. Full effekt uppnås först efter några dagars behandling. Preparatet ger inte någon snabb lindring vid akuta astmabesvär.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flixotide Evohaler

Använd inte Flixotide Evohaler

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flixotide Evohaler:

- om du har luftvägsinfektioner, så som lungtuberkulos, svamp- eller virusinfektioner. Tala om det då för din läkare. Läkaren kan sätta in kompletterande behandling.
- om du tidigare behandlats med kortisontabletter. Följ i så fall noggrant läkarens doseringsanvisningar för övergång till Flixotide Evohaler. I samband med denna övergång kan dina tidigare allergiska besvär, t.ex. snuva och eksem, komma tillbaka. I början av behandlingen kan du även känna trötthet, få huvudvärk, muskel- och ledvärk, samt i enstaka fall bli illamående eller kräkas. Detta beror på att den totala mängden kortison i kroppen förminskas då sjukdomen behandlas lokalt.

Om astmabesvärerna tilltar, ändra inte på doseringen utan att kontakta din läkare.

Vid fall av akut försämring eller någon tillfällig stressituation kan din läkare ordinera dig kortison i tablettform som kompletterande behandling.

Kontakta läkare om du använder snabbverkande läkemedel avsedda för astmaattacker mer än vanligt eller om dessa inte verkar lika bra som vanligt.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synproblem som kan orsakas av grå starr eller glaukom.

Andra läkemedel och Flixotide Evohaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även naturläkemedel och receptfria läkemedel.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar någon av följande läkemedel:

- en typ av antiviralt läkemedel som kallas proteashämmare (såsom ritonavir) eller preparat som innehåller kobicistat, vilket kan öka effekten av flutikasonpropionat. Din läkare kan vilja kontrollera dig noggrannare om du tar någon av dessa produkter.
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol).

Flixotide Evohaler kan också ha interaktioner med vissa andra läkemedel.

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. Tala därför om användandet av Flixotide Evohaler med din läkare, om du är gravid eller planerar en graviditet inom en snar framtid.

Man känner inte till om det aktiva innehållsämnet i detta preparat passerar över i modersmjölk. Rådfråga därför din läkare innan du ammar ditt barn i samband med behandling med Flixotide Evohaler.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses inte troligt att Flixotide Evohaler skulle inverka på din prestationsförmåga i trafiken eller på din förmåga att använda maskiner. Inga särskilda studier har dock utförts för att utreda preparatets eventuella effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Flixotide Evohaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Överskrid inte den ordinerad dosering. Rådfråga läkare eller på apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dosering för vuxna och ungdomar över 16 år är 100 – 1000 mikrogram två gånger om dagen.

För barn och ungdomar 4 – 16 år är 50 – 200 mikrogram två gånger om dagen.

Åt barn under skolåldern rekommenderas användning av andningsbehållare (Babyhaler eller Volumatic) enligt läkarordination.

Skölj munnen med vatten genast efter varje inhalationstillfälle.

Detta läkemedel är avsett att användas endast som inhalation. Observera att det aktiva innehållsämnet i Flixotide Evohaler, flutikasonpropionat, är ett ämne som används i förebyggande syfte. Läkemedlet skall därför användas regelbundet, också då du tycker dig vara symtomfri.

En korrekt inhalationsteknik är därför viktig för att bästa möjliga effekt skall kunna uppnås.

Speciellt hos barn rekommenderas vid inandning användning av andningsbehållare (Babyhaler eller Volumatic). Bruksanvisning för denna inhalationsspray finns i slutet av detta avsnitt.

Om du har använt för stor mängd av Flixotide Evohaler

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 (tfn. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Flixotide Evohaler

Om du har glömt att ta en läkemedelsdos, fortsätt på sedvanligt sätt vid nästa doseringstillfälle.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Flixotide Evohaler

En behandling med Flixotide Evohaler skall inte avbrytas abrupt, eftersom symtomen då kan förvärras. Diskutera med din läkare, om du av någon orsak skulle önska avsluta behandlingen.

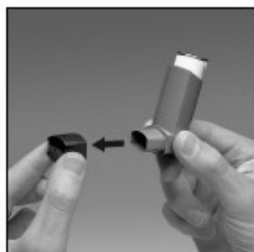
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Bruksanvisning

Innan du använder inhalationssprayen

Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna. Om du använder inhalationssprayen för första gången eller om du inte använt inhalationssprayen på flera dagar, skaka den väl och kontrollera att sprayen fungerar genom att spraya två gånger i luften.

27. Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna.



28. Kontrollera att inhalationssprayen är rent på in- och utsidan, inklusive munstycket och se till att det är fritt från lösa främmande föremål.
29. Skaka inhalationssprayen väl för att garantera att den är fri från främmande föremål och att inhalationssprayens innehåll blandas jämnt.



30. Håll inhalatorn upprätt mellan tummen och pekfingret, med tummen under munstycket.



31. Andas ut så långt som känns bekvämt. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt om munstycket. Bit inte i munstycket.



32. Andas in genom munnen. Just när du börjar att andas in, tryck ned toppen på inhalatorns metallbehållaren. Fortsätt att andas in lugnt och djupt.



33. 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.



34. Om du ska ta ytterligare en dos, håll inhalatorn upprätt och vänta ungefär en halv minut innan behandlingen upprepas från punkt 3 – 7.
35. Skölj munnen efteråt med vatten.
36. Sätt tillbaka skyddshuven. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

VIKTIGT

Skynda inte genom punkterna 5, 6 och 7. Det är viktigt att du påbörjar andas in så långt som möjligt före användningen av inhalatorn.

Kontrollera tekniken framför en spegel de första gångerna. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, börja igen från punkt 2.

Då Flixotide Evohaler ges till barn fordras ofta översyn av vuxen för att garantera att inhalationen utföres helt korrekt. Andningsbehållare, såsom Babyhaler och Volumatic, rekommenderas speciellt för barn om intagningen av läkemedlet annars är besvärligt. Användning av andningsbehållare underlättar doseringen av läkemedlet. Bruksanvisning finns i andningsbehållarens bipacksedel.

Rengöring

Rengör inhalatorn minst en gång i veckan.

37. Ta av skyddshuven.
38. Ta inte bort metallbehållaren från plastinhalatorn.
39. Torka av in- och utsidan av munstycket med en torr duk eller pappersservett.
40. Sätt tillbaka skyddshuven.

LÄGG INTE METALLBEHÅLLAREN I VATTEN.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Om du får följande mycket sällsynta symtom, sök läkarhjälp omedelbart: svullnad i ansiktet och svalget, andnöd och/eller sammandragningar i luftrören, livsfarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock).

Mycket vanliga biverkningar (hos mer än 1 av tio patienter):

- svampinfektion i munhålan och svalget (kandidos).

Vanliga biverkningar (hos mer än 1 av hundra patienter):

- heshet
- benägenhet för blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av hundra patienter):

- överkänslighetsreaktioner i huden.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av tusen patienter):

- candidainfektion i matstrupen.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av tiotusen patienter):

- Cushings syndrom och relaterade symtom (t.ex. svullnad i kroppen och ansikte ("månansikte"), muskelatrofi, benförlust, högt blodtryck och en rad psykiatriska symptom), binjurehypofunktion, fördröjd tillväxt hos barn och ungdomar, benskörhet, starr, glaukom
- för hög sockerhalt i blodet

- ångest, sömnstörningar, förändringar i beteende inklusive hyperaktivitet och retlighet (främst med barn).
- pipande andning efter intagandet av läkemedel (s.k. paradoxal bronkospasm).

Ej kända (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- nedstämdhet, aggressivt beteende (särskilt hos barn)
- näsblod
- dimsyn.

Infektionsrisken, hesheten och halsirritationen minskar, om du sköljer munnen med vatten efter varje inhalationstillfälle.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Flixotide Evohaler ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Sätt tillbaka skyddshuven genast efter att du använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

Förvaras vid högst 30 °C. Skydd mot direkt solljus. Får ej frysas.

Risk för försämrad funktion och effekt, om inhalationssprayen är kall.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tryckbehållaren. Utsätt inte för temperaturer över 50 °C. Behållaren får inte punkteras, brytas eller brännas, även om den uppenbarligen är tom.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutikasonpropionat och en dos innehåller 50, 125 eller 250 mikrog.
- Övriga innehållsämnen är: norfluran (som drivgas). Norfluran är en drivgas utan negativ inverkan på ozonsiktet.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

- Varje 50 mikrogram inhalator innehåller 10,6 g HFC-134a (även kallad norfluran), motsvarande 0,0152 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1 430).
- Varje 125 mikrogram inhalator innehåller 12 g HFC-134a (även kallad norfluran), motsvarande 0,0172 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1 430).
- Varje 250 mikrogram inhalator innehåller 12 g HFC-134a (även kallad norfluran), motsvarande 0,0172 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1 430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Flixotide Evohaler är förpackad i en tryckbehållare med 120 läkemedelsdoser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors

tfn: 010 303030

Tillverkare

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrike

eller

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2024