

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Ciclesonide Sandoz 80 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos**  
**Ciclesonide Sandoz 160 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos**

siklesonidi

**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 Ciclesonide Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciclesonide Sandoz -valmistetta
3. Miten Ciclesonide Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciclesonide Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ciclesonide Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Ciclesonide Sandoz on**

Ciclesonide Sandoz sisältää vaikuttavana aineena siklesonidia. Ciclesonide Sandoz on kirkas ja väritön aerosolisuihke, joka hengitetään suun kautta keuhkoihin. Se on ehkäisevä lääke (kortikosteroidi), jota on käytettävä päivittäin. Se aktivoituu vasta, kun se on hengitetty keuhkoihin.

#### **Mihin Ciclesonide Sandoz -valmistetta käytetään**

Ciclesonide Sandoz -valmistetta käytetään aikuisten ja nuorten (vähintään 12-vuotiaiden) kroonisen astman hoidossa. Se auttaa hengittämään helpommin vähentämällä astman oireita ja astma-kohtausten todennäköisyyttä. Koska vaikutus muodostuu ajan kanssa, tätä lääkettä on käytettävä päivittäin, vaikka tuntisitkin vointiasi hyväksi.

***Tämä lääke ei sovi käytettäväksi akuutin hengenhädistyskohtauksen yhteydessä. Käytä sellaisen kohtauksen nopeaan lievitykseen ainoastaan erillistä kohtausinhalaattoria.***

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciclesonide Sandoz -valmistetta**

#### **Älä käytä Ciclesonide Sandoz -valmistetta**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ciclesonide Sandoz -valmistetta.

- **Ennen kuin aloitat** hoidon, kerro lääkärillesi, jos: olet aiemmin saanut lääkitystä tai saat parhaillaan lääkitystä keuhkotuberkuloosiin tai sieni-, virus- tai bakteeri-infektioon.

Tarkista asia lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma. On tärkeää varmistua siitä, että Ciclesonide Sandoz on oikea lääke sinulle.

Ota Ciclesonide Sandoz -hoidon aikana **välittömästi** yhteyttä lääkäriisi

- jos hengityksesi vaikeutuu ja oireesi, kuten yskä, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa, lisääntynyt rahina tai muut hengitysteiden ahtauman oireet, pahenevat. (Käytä kohtausinhalaattoria, joka normaalisti lievittää oireita nopeasti.)
- jos heräät öisin oireidesi takia.
- jos kohtausinhalaattorisi ei lievitä oireitasi.

Lääkärisi päättää lisätoimenpiteistä.

## **Erityiset potilasryhmät**

**Vaikeaa astmaa sairastavilla potilailla** on riski saada akuutteja astmakohtauksia. Lääkäri tekee säännöllisesti astmakontrollitestejä, mm. keuhkojen toimintakokeita, tällaisille potilaille.

### ***Kortikosteroiditabletteja käyttävät potilaat:***

Ciclesonide Sandoz -valmistetta voidaan käyttää tablettien sijasta tai vähentämään tarvitsemiesi tablettien määrää. Noudata lääkärin ohjeita huolellisesti.

- Tämä aloitetaan noin viikon kuluttua Ciclesonide Sandoz -inhalaatioiden aloittamisesta.
- Ottamiesi tablettien määrää vähennetään harkiten tietyllä aikavälillä.
- Saatat joskus tänä aikana tuntea yleistä huonovointisuutta.
- Tästä huolimatta on tärkeää jatkaa Ciclesonide Sandoz -inhalaatioiden käyttämistä ja ottamiesi tablettien määrän vähittäistä vähentämistä.
- Jos sinulla esiintyy vakavia oireita, kuten pahoinvointia (sairauden tunnetta), oksentelua (huonovointisuutta), ripulia tai korkeaa kuumetta, ota yhteyttä lääkäriisi.
- Tässä yhteydessä voi joskus paljastua lieviä allergioita, kuten riniittia (nenän sisäosan tulehdus; nuha) tai ekseemaa (kutiava ja punoittava iho).
- Jos lopetat tablettihoidon, sinulla on edelleen jonkin aikaa lisämunuaisten vajaatoiminnan riski, joka liittyy käyttämiisi kortikosteroiditabletteihin. Lisämunuaisten vajaatoiminnan oireet (kuten huimaus, pyörtyminen, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, apeus, karvoituksen väheneminen, kyvyttömyys sietää stressiä, heikkous, päänsärky, muistiongelmät, allergiat, ruokahimot ja verensokeriin liittyvät häiriöt) saattavat myös jatkaa jonkin aikaa.
- Erikoislääkärin saattaa myös olla tarpeen määrittää lisämunuaisten vajaatoiminnan aste.
- Lääkärisi seuraa myös säännöllisesti lisämunuaistesii toimintaa.
- Stressiä aiheuttavissa tilanteissa, kuten kirurgisten toimenpiteiden tai pahenevien astmakohtausten yhteydessä, saatat tarvita lisäkortikosteroiditabletteja. **Siksi sinun on pidettävä mukanaasi ”steroidivaroituskorttia”**, josta tämä käy ilmi.

### ***Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat***

Siclesonidiannosta ei tarvitse muuttaa, jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja. Jos sairastat vaikeaa maksasairautta, lääkärisi tarkkailee tilaasi erityisen huolellisesti normaalin steroidituotannon häiriöstä aiheutuvien mahdollisten haittavaikutusten varalta.

### **Alle 12-vuotiaat lapset:**

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä tiedot sen mahdollisista haittavaikutuksista ovat puutteelliset.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ciclesonide Sandoz**

Kerro lääkärille ennen Ciclesonide Sandoz -valmisteen käyttöä, mikäli sinua hoidetaan parhaillaan sieni- tai virustulehduksen vuoksi lääkkeellä, joka sisältää:

- ketokonatsolia
- itrakonatsolia
- kobisistaattia
- ritonaviiria
- nelfinaviiria.

Ne saattavat voimistaa Ciclesonide Sandoz -valmisteen vaikutusta niin, että haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida kokonaan sulkea pois, ja lääkärisi saattaa haluta seurata sinua huolellisesti, jos käytät näitä lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

### **Ciclesonide Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Ciclesonide Sandoz -valmistetta voi käyttää ruuasta ja juomasta riippumatta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

- Koska Ciclesonide Sandoz -valmisteen vaikutuksista raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa, lääkärisi keskustele kanssasi Ciclesonide Sandoz -valmisteen käytön riskeistä ja hyödyistä.
- Siklesonidia (Ciclesonide Sandoz -valmisteen vaikuttavaa ainetta) saa ottaa raskauden aikana ainoastaan silloin, kun mahdollinen hyöty äidille ylittää kehittyvälle sikiölle mahdollisesti aiheutuvan riskin. Jos lääkärisi päättää, että voit jatkaa Ciclesonide Sandoz -valmisteen käyttöä, astman hoitotasapainon ylläpitoon käytetään pienintä mahdollista siklesonidiannosta.
- Raskauden aikana kortikosteroideja saaneiden äitien lapsien lisämunuaisten toimintaa seurataan tarkkaan.
- Kerro lääkärillesi, jos haluat käyttää Ciclesonide Sandoz -valmistetta imetyksen aikana.
- Inhaloitavan siklesonidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.
- Ciclesonide Sandoz -valmisteen määräämistä imettäville naisille tulee harkita vain, jos odotettu hyöty äidille ylittää mahdollisen riskin lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ciclesonide Sandoz ja sen aineet eivät vaikuta tai eivät merkittävästi vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Ciclesonide Sandoz sisältää etanolia (alkoholia)**

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,7 mg alkoholia (etanolia) per annos. Alkoholimäärä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

## **3. Miten Ciclesonide Sandoz -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Jos olet juuri aloittanut tämän lääkkeen käyttämisen kortikosteroiditablettien sijasta tai niiden lisäksi, katso kohta 2 *Kortikosteroiditabletteja käyttävät potilaat*.

### **Miten paljon Ciclesonide Sandoz -valmistetta minun tulee ottaa päivittäin?**

Lääkärisi on kertonut sinulle, kuinka paljon lääkettä Sinun tulee ottaa päivittäin. Tämä riippuu yksilöllisestä tarpeestasi.

- Ciclesonide Sandoz -valmisteen suositeltu annos on 160 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa, millä saavutetaan astman hoitotasapaino suurimmalle osalle potilaista.
- Joillakin potilailla pienennetty annos 80 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa saattaa olla sopiva annos astman hoitotasapainon tehokkaaseen ylläpitoon.
- Ciclesonide Sandoz -annoksen suurentaminen lyhytaikaisesti saattaa olla tarpeen potilailla, joiden astmaoireet vaikeutuvat merkittävästi. Annos voi olla korkeintaan 640 mikrogrammaa vuorokaudessa, mutta ei ole olemassa tietoa, joka vahvistaisi näiden suurempien annosten lisätehon kolmen kuukauden jälkeen.

Tarvittaessa lääkärisi määrää sinulle myös kortikosteroiditabletteja ja/tai tulehduksen yhteydessä antibiootin.

- Lääkärisi sovittaa annoksesi niin, että käyttämäsi määrä on pienin mahdollinen annos, jolla astmasi pysyy hallinnassa.
- Sinun pitäisi alkaa huomata oireidesi (hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja yskä) helpottumista 24 tunnin kuluessa.

### **Milloin käytän Ciclesonide Sandoz -inhalaattoriani?**

Useimmissa tapauksissa inhalaattoria käytetään joko aamulla tai illalla – yksi tai kaksi suihkeannosta kerran vuorokaudessa. Noudata lääkärisi ohjeita hyvin huolellisesti. On tärkeää ottaa Ciclesonide Sandoz -valmistetta säännöllisesti joka päivä, vaikka voitisi olisi parempi.

Jos joudut käyttämään kohtausinhalaattoria useammin kuin 2–3 kertaa viikossa, sinun tulee ottaa yhteys lääkäriisi lääkityksesi tarkistamista varten.

### **Miten käytän Ciclesonide Sandoz -inhalaattoriani?**

On tärkeää, että lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää sinulle, miten Ciclesonide Sandoz -inhalaattoria käytetään oikein. Oikea tekniikka varmistaa, että saat oikean määrän lääkettä keuhkoihisi. Tämän selosteen ohjeita voi käyttää muistin tukena.

Saattaa olla hyödyksi harjoitella peilin edessä muutaman kerran, kunnes olet varma, että osaat käyttää Ciclesonide Sandoz -inhalaattoria oikein. Varmista, ettei lääkettä karkaa suun yläosasta tai suupielistäsi.

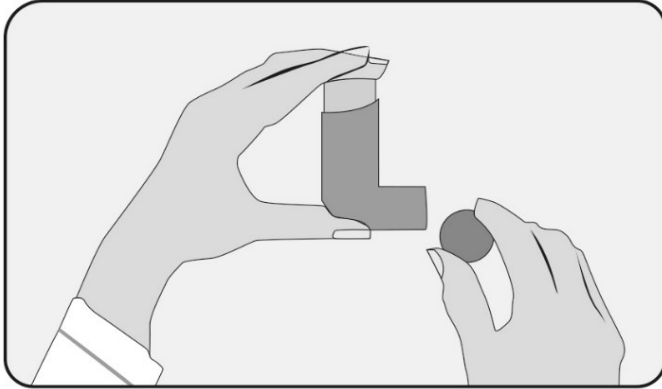
Jos kyseessä on uusi inhalaattori tai ellet ole käyttänyt inhalaattoriasi vähintään viikkoon, se on testattava ennen käyttöä. Poista suukappaleen suojuus ja paina inhalaattorin sisällä olevaa säiliötä **kolme** kertaa vapauttaaksesi **kolme** suihketta ilmaan, itsestäsi pois päin.

Sinun ei tarvitse ravistaa Ciclesonide Sandoz -inhalaattoriasi ennen käyttöä. Lääke on jo valmiiksi sekoitettu erittäin hienojakoiseksi liuokseksi, jotta varmistutaan, että saat jokaisesta suihkeesta oikean annoksen.

Lääkkeen inhalaation aikana voit joko istua tai seistä.

**Noudata näitä ohjeita tarkasti:**

1. Poista suukappaleen suojus ja tarkista, että suukappale on puhdas ja kuiva sekä sisä- että ulkopuolelta.



2. Pidä inhalaattoria ylösalaisin (säiliön pohja ylöspäin) asettamalla etusormesi säiliön pohjaan ja peukalosi suukappaleen alle.

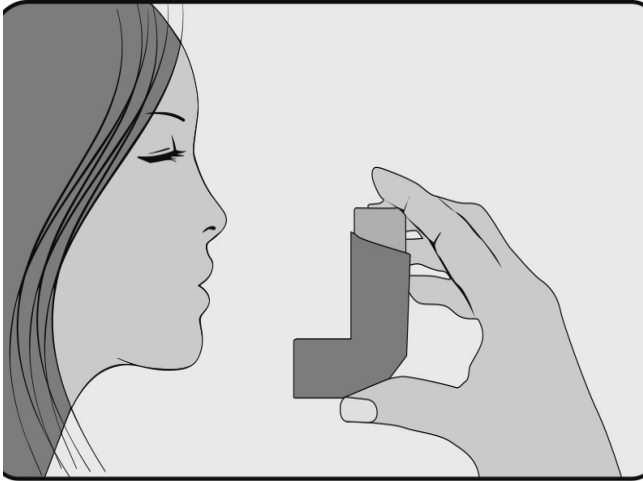


3. Hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu miellyttävältä. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.
4. Vie suukappale suuhusi ja sulje huulesi tiiviisti suukappaleen ympärille.



5. Heti kun olet aloittanut sisäänhengityksen suun kautta, paina inhalaattorin yläosaa alaspäin etusormellasi, jolloin suihkeannos vapautuu samalla, kun edelleen hengität sisään hitaasti ja syvään. Varmista, ettei lääkesuihketta karkaa suun ylä- tai alaosasta eikä suupielistä.
6. Pidätä hengitystä, ota inhalaattori pois suustasi ja sormesi pois inhalaattorin yläosan päältä. Pidätä hengitystäsi edelleen noin kymmenen sekuntia tai niin kauan kuin tuntuu miellyttävältä.

Hengitä ulos hitaasti suun kautta. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

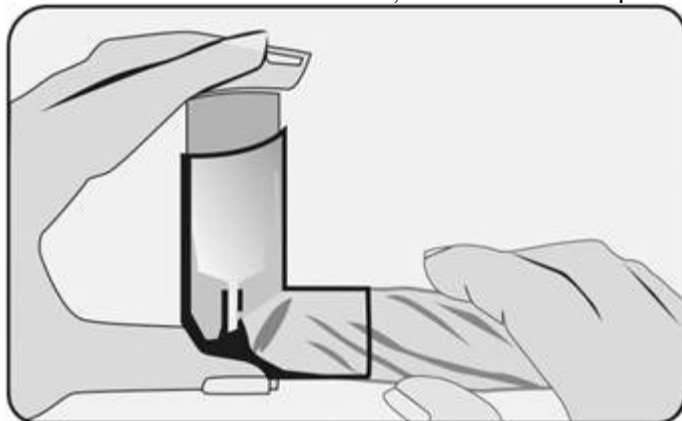


**On tärkeää, ettet hätiköi vaiheissa 3–6.**

7. Jos sinua on neuvottu ottamaan toinen suihke, odota noin puoli minuuttia ja toista vaiheet 3–6.



8. Aseta suukappaleen suojus inhalaattoriin aina käytön jälkeen pölyntymisen välttämiseksi. Paina se tiiviisti kiinni niin, että se naksahda paikalleen.



9. Hygienian ylläpitämiseksi

- puhdista suukappale viikoittain **kuivalla** liinalla sekä sisä- että ulkopuolelta. Irrota suukappaleen suojus, mutta älä irrota inhalaattorin säiliötä muovikotelosta
- pyyhi kuivalla taitetulla liinalla lääkkeen ulostuloon tarkoitetun pienen reiän etuosa
- **älä** käytä vettä tai muita nesteitä.

Oikea tekniikka varmistaa, että oikea määrä Ciclesonide Sandoz -valmistetta kulkeutuu keuhkoihisi aina, kun käytät inhalaattoriasi. Lääkärisi tarkistaa inhalaatiotekniikkasi säännöllisesti varmistuaksesen siitä, että hoitosi vaikuttaa parhaalla mahdollisella tavalla.

Kun säiliö on täysin tyhjä, et tunne etkä kuule ponneaineen vapautumista.

**Jos hengityksesi alkaa vinkua tai tunnet puristavaa tunnetta rinnassasi Ciclesonide Sandoz -inhalaattorin käytön jälkeen:**

- **älä ota enempää suihkeita**
- **käytä kohtausinhalaattoria hengityksen helpottamiseksi**
- **ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.**

Lääkärisi saattaa suositella tilajatkkeen käyttöä, jos inhalaattorin käyttö tuntuu vaikealta. AeroChamber Plus Flow-Vu on Ciclesonide Sandoz -inhalaattoriin sopiva tilajatkke. Jos käytössäsi on AeroChamber Plus Flow-Vu -laite, noudata sen mukana seuraavia ohjeita.

Lääkärisi tai apteekkihenkilökunta voi neuvoa sinua laitteen käytössä.

**Jos käytät enemmän Ciclesonide Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että otat annoksen lääkärin ohjeen mukaan. Älä suurena tai pienennä annosta kysymättä ensin neuvoa hoitohenkilökunnalta.

Mitään erityistä hoitoa ei tarvita, jos olet käyttänyt liikaa Ciclesonide Sandoz -valmistetta, mutta sinun tulisi ilmoittaa asiasta lääkäriillesi. Jos korkeita annoksia käytetään pitkään, lisämunuaisten vajaatoiminta on mahdollinen. Lisämunuaistoiminnan seuranta saattaa olla tarpeen.

**Jos unohtat käyttää Ciclesonide Sandoz -valmistetta**

Jos olet unohtanut käyttää Ciclesonide Sandoz -valmistetta, ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista määrää suihkeita korvataksesi unohtuneen kerta-annoksen.

**Jos lopetat Ciclesonide Sandoz -valmisteen käytön**

Älä lopeta Ciclesonide Sandoz -inhalaattorin käyttöä, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta.

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

**Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, kerro siitä välittömästi lääkäriillesi.**

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset seuraavia vakavia haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi:

- vaikeat allergiset reaktiot, kuten huulten, kielen ja kurkun turvotus (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- allergiset reaktiot: ihottumat, punoitus, kutina ja nokkosihottuman kaltaiset paukammat (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- yskä tai hengityksen vinkuminen, joka pahenee nopeasti inhalaation ottamisen jälkeen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Muut Ciclesonide Sandoz -valmisteella todetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Useimmissa tapauksissa voit jatkaa hoitoasi. Haittavaikutukset, joita voit kokea, ovat:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- käheys
- suun tai kurkun kirvely, tulehdus tai ärsytys
- sammas (suun sienitulehdus)
- päänsärky
- paha maku suussa

- suun tai kurkun kuivuus
- pahoinvointi tai oksentelu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- sydämentykytys (palpitaatiot)
- vatsavaiva tai vatsakipu
- korkea verenpaine.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa myös esiintyä (esiintymistiheys tuntematon):

- univaikeudet, masennus, huolestuneisuus, rauhattomuus, hermostuneisuus, yli-innostuneisuus tai ärtyneisyys. Näitä esiintyy todennäköisemmin lapsilla.

Ciclesonide Sandoz saattaa vaikuttaa elimistön normaaliin kortikosteroidituotantoon. Tätä todetaan yleensä potilailla, jotka käyttävät suuria annoksia pitkään. Näitä vaikutuksia voivat olla:

- nuorilla kasvun hidastuminen
- luuston haurastuminen
- silmän mykiön sumenemisen (kaihi) aiheuttama näön hämärtyminen
- normaalia korkeamman silmänpaineen (glaukooma) aiheuttama näön heikkeneminen
- kuukasvot, yläkehon lihominen sekä käsivarsien ja jalkojen oheneminen (Cushingin oireyhtymälle tyypilliset piirteet tai Cushingin oireyhtymä).

Lääkärin tulisi seurata säännöllisesti pitkäaikaista hoitoa saavien nuorten pituutta. Jos kasvu hidastuu, lääkärisi varmistaa, että käytät pienintä mahdollista annosta, jolla astma pysyy tehokkaasti hallinnassa.

Kortikosteroiditabletit voivat aiheuttaa enemmän haittavaikutuksia kuin kortikosteroidi-inhalattori, kuten Ciclesonide Sandoz. Jos olet ottanut steroiditabletteja ennen Ciclesonide Sandoz -hoitoa tai sen kanssa, näiden haittavaikutusten riski säilyy jonkin aikaa. Säännöllisin lääkärintarkastuksin voidaan varmistaa, että käytät sinulle oikeaa Ciclesonide Sandoz -annosta. Säännöllisissä lääkärintarkastuksissa voidaan myös tunnistaa mahdolliset haittavaikutukset varhaisessa vaiheessa ja estää niiden paheneminen.

Muista:

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ciclesonide Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säiliö sisältää paineistettua nestettä. Älä altista yli 50 °C:n lämpötiloille.



Säiliötä ei saa puhkaista, rikkoa eikä polttaa, vaikka se vaikuttaisikin tyhjältä.

Useimpien sumutemuotoisten painesäiliössä säilytettävien lääkevalmisteiden tavoin tämän lääkevalmisteen terapeuttinen vaikutus saattaa heiketä säiliön ollessa kylmä. Ciclesonide Sandoz vapauttaa kuitenkin yhtäläisiä annoksia  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ :n lämpötilassa.

Jos lääkärisi päättää lopettaa hoidon tai jos inhalaattori on tyhjä, palauta se apteekkiin turvallista hävittämistä varten. Tämä on tärkeää, sillä säiliöön saattaa jäädä lääkejäämiä, vaikka se vaikuttaisikin tyhjältä.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ciclesonide Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on siklesonidi. Yhden painalluksen vapauttama suihke (suukappaleesta vapautuva annos) sisältää 80 tai 160 mikrogrammaa siklesonidia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli ja ponneaine.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Ciclesonide Sandoz käsittää kirkasta ja väritöntä nestettä sisältävän alumiinista valmistetun paineilmasäiliön, joka vapauttaa suukappaleen kautta tarkasti mitatun annoksen siklesonidia suihkeen muodossa.

*Ciclesonide Sandoz 80 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos*

Lääkesäiliö on muovisessa kotelossa, jossa on sumutussuutin ja vihreä suojus.

*Ciclesonide Sandoz 160 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos*

Lääkesäiliö on muovisessa kotelossa, jossa on sumutussuutin ja violetti suojus.

### Pakkauskoko

120 mitattua suihketta

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Genetic S.p.A., Contrada Canfora Z I, Fisciano SA 84084, Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2024**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dos inhalationspray, lösning Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dos inhalationspray, lösning

ciclesonid

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

#### **1. Vad Ciclesonide Sandoz är och vad det används för**

##### **Vad Ciclesonide Sandoz är:**

Ciclesonide Sandoz innehåller den aktiva substansen ciclesonid. Ciclesonide Sandoz är en klar och färglös aerosolspray som du andas in genom munnen och ned i lungorna. Det är ett förebyggande läkemedel (en kortikosteroid) som måste tas varje dag och som verkar först när det har nått ned till lungorna.

##### **Vad Ciclesonide Sandoz används för:**

Ciclesonide Sandoz används för att kontrollera kronisk astma hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Det hjälper dig att andas lättare genom att minska symtomen på astma och minska risken för astmaanfall. Effekten byggs upp över tid, och därför måste du ta detta läkemedel varje dag, även när du mår bra.

***Detta läkemedel är inte lämpligt att använda vid ett akut anfall av andnöd. Vid sådana anfall ska du endast använda din snabbverkande astmamedicin.***

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ciclesonide Sandoz**

##### **Använd inte Ciclesonide Sandoz**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciclesonide Sandoz

- **Innan du börjar** behandling med detta läkemedel ska du tala om för din läkare om:  
du någonsin har fått behandling eller för närvarande genomgår behandling för lungtuberkulos (TB) eller en svamp-, virus- eller bakterieinfektion.

Fråga din läkare om du är osäker. Det är viktigt att säkerställa att Ciclesonide Sandoz är rätt läkemedel för dig.

Under behandling med Ciclesonide Sandoz ska du **omedelbart** kontakta läkare om:

- du får svårt att andas, och symtom som hosta, andfäddhet, pipande/väsande andning, trångghetskänsla i bröstet, ökade andningsljud (ronki) eller andra symtom på trängre luftvägar förvärras.

(Du ska använda din snabbverkande inhalator som normalt ger snabb förbättring.)

- du vaknar på natten av dina symtom.
- symtomen inte lindras av din snabbverkande inhalator.

Läkaren kommer att besluta om den fortsatta behandlingen.

### Särskilda patientgrupper

**Patienter med svår astma** riskerar att drabbas av akuta astmaanfall. För sådana patienter kommer läkaren att genomföra regelbundna och noggranna astmakontroller, även lungfunktionstester.

### *Patienter som redan tar kortikosteroidtablett*

Ciclesonide Sandoz kan användas som ersättning för dina tablett eller för att minska antalet tablett som du behöver ta. Följ läkarens anvisningar noga.

- Det här inleds ungefär en vecka efter det att du börjar med inhalationerna av Ciclesonide Sandoz.
- Antalet tablett som du ska ta kommer att trappas ned försiktigt under en tidsperiod.
- Under denna period kan du ibland må allmänt dåligt.
- Det är viktigt att du trots det fortsätter att både inhalera Ciclesonide Sandoz och långsamt trappa ned antalet tablett som du tar.
- Om du får allvarliga symtom som illamående, kräkningar, diarré eller feber ska du kontakta läkare.
- Denna process kan ibland avslöja lindrigare allergier, som rinit (inflammation i näsan) eller eksem (kliande, röd hud).
- Om du har gått över från tablett kommer den risk för nedsatt binjurefunktion som är förenad med kortikosteroidtablett att kvarstå under en tid. Symtomen på nedsatt binjurefunktion (t.ex. yrsel, svimning, illamående, nedsatt aptit, nedslagenhet minskad kroppsbe håring, oförmåga att hantera stress, svaghet, huvudvärk, minnesproblem, allergier, matbegär och rubbning av blodsockerhalten) kan också kvarstå under en tid.
- Du kan behöva gå till en specialist för att ta reda på i vilken grad binjurefunktionen är nedsatt.
- Din läkare kommer också att regelbundet kontrollera din binjurefunktion.
- Under stressiga perioder, t.ex. om du ska genomgå en operation eller har förvärrade astmaanfall, är det möjligt att du behöver extra kortikosteroidtablett. **I så fall måste du alltid bära ett steroidvarningskort** med denna information.

### *Patienter med lever- eller njursjukdom*

Det finns ingen anledning att justera dosen av ciklesonid om du har lever- eller njurproblem. Om du har en svår leversjukdom kommer din läkare att undersöka dig noggrant med tanke på eventuella biverkningar till följd av rubbad steroidproduktion.

**Barn** under 12 års ålder:

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 12 år eftersom data om eventuella effekter saknas.

### **Andra läkemedel och Ciclesonide Sandoz**

Innan du använder Ciclesonide Sandoz ska du tala om för din läkare om du för närvarande behandlas för en svamp- eller virusinfektion med läkemedel som innehåller:

- ketokonazol
- itrakonazol
- kobicistat
- ritonavir
- nelfinavir.

Dessa läkemedel kan förstärka Ciclesonide Sandoz verkan på ett sådant sätt att det inte går att utesluta risken för eventuella biverkningar, och din läkare kan vilja hålla dig under noggrann uppsikt om du tar dessa läkemedel.

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

### **Ciclesonide Sandoz med mat och dryck**

Ciclesonide Sandoz påverkas inte av mat och dryck.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

- Eftersom det inte finns tillräcklig information om Ciclesonide Sandoz effekter på gravida kvinnor kommer din läkare att diskutera fördelarna och riskerna med att använda Ciclesonide Sandoz med dig.
- Ciclesonid (den aktiva substansen i Ciclesonide Sandoz) får tas under graviditet endast när den möjliga nyttan för modern anses väga tyngre än den potentiella risken för det växande fostret. Om din läkare bestämmer att du kan fortsätta att använda Ciclesonide Sandoz kommer du att få ta den lägsta möjliga dos ciclesonid som krävs för att kontrollera astma.
- Binjurefunktionen kommer att övervakas noga hos barn till mödrar som fått kortikosteroider under graviditeten.
- Prata med din läkare om du vill använda Ciclesonide Sandoz under amning.
- Det är inte känt om inhalerat ciclesonid går över i bröstmjölk.
- Förskrivning av Ciclesonide Sandoz till ammande kvinnor övervägs därför endast om den förväntade nyttan för modern anses väga tyngre än den potentiella risken för barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ciclesonide Sandoz och dess innehållsämnen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Ciclesonide Sandoz innehåller etanol (alkohol)**

Detta läkemedel innehåller 4,7 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

## **3. Hur du använder Ciclesonide Sandoz**

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

- Om du nyss har börjat använda detta läkemedel i stället för, eller tillsammans med kortikosteroidtablett, se avsnitt 2, *Patienter som redan tar kortikosteroidtablett*.

Hur mycket Ciclesonide Sandoz ska du ta varje dag?

Din läkare har talat om för dig hur mycket läkemedel du ska ta varje dag. Detta beror på hur mycket just du behöver.

- Den rekommenderade dosen av Ciclesonide Sandoz är 160 mikrogram en gång om dagen, vilket ger astmakontroll hos de flesta patienter.
- Hos vissa patienter kan en lägre dos om 80 mikrogram en gång om dagen vara tillräcklig för att effektivt kontrollera astman.
- För patienter som drabbas av en kraftig försämring av astmasymtomen kan det vara nödvändigt att öka dosen under en kort period. Detta kan innebära upp till 640 mikrogram per dag, men det finns inga data som visar ytterligare effekt med dessa högre doser efter 3 månader.

Vid behov kan läkaren också förskriva kortikosteroidtabletter och/eller, vid infektion, antibiotika.

- Läkaren kommer att ställa in din dos till den lägsta dos som behövs för att kontrollera astman.
- Du bör börja märka en förbättring av symtomen (pipande/väsande andning, trångghetskänsla i bröstet och hosta) inom 24 timmar.

### **När ska du använda Ciclesonide Sandoz?**

I de flesta fall, antingen på morgonen eller på kvällen – en eller två puffar en gång om dagen. Följ läkarens anvisningar mycket noga. Det är viktigt att du tar Ciclesonide Sandoz regelbundet varje dag, även om du mår bättre.

Om du märker att du behöver använda din snabbverkande astmamedicin mer än 2–3 gånger i veckan ska du kontakta läkare för en genomgång av medicineringen.

### **Hur använder du Ciclesonide Sandoz-inhalatorn?**

Det är viktigt att en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal har visat dig hur du använder Ciclesonide Sandoz-inhalatorn på rätt sätt. Med rätt teknik kommer du att få rätt mängd läkemedel till lungorna. Använd instruktionerna i den här bipacksedeln som minnesstöd.

Du kan öva framför spegeln de första gångerna tills du är säker på att du använder Ciclesonide Sandoz-inhalatorn rätt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.

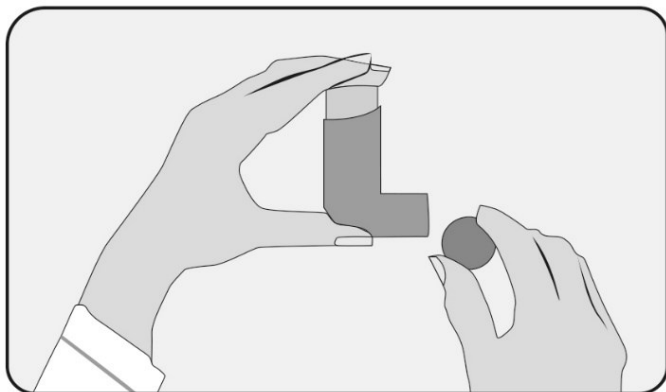
Om inhalatorn är ny eller om du inte har använt den på en vecka eller mer, **måste** du kontrollera den före användningen. Ta bort skyddslocket från munstycket och tryck **tre** gånger på behållaren i inhalatorn så att det kommer ut **tre** puffar i luften – i riktning från dig.

Du behöver **inte** skaka Ciclesonide Sandoz-inhalatorn innan du använder den. Läkemedlet har redan formen av en mycket finfördelad lösning som är blandad så att du får rätt dos vid varje puff.

När du inhalar ska du helst sitta eller stå.

## Följ anvisningarna noga:

1. Ta av munstyckets skyddslock och kontrollera på in- och utsidan att munstycket är rent och torrt.



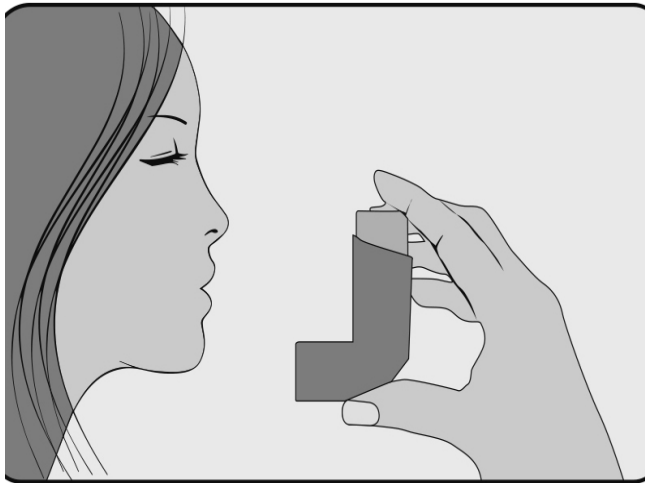
2. Håll inhalatorn upp och ned (med behållarens botten uppåt) med pekfingret på behållarens botten och tummen på undersidan, under munstycket.



3. Andas ut så mycket du kan utan att överanstränga dig. Andas inte ut i inhalatorn.
4. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna tätt omkring det.



5. Just när du börjar andas in genom munnen trycker du på inhalatorns ovasida med pekfingret så att det kommer en puff. Fortsätt att andas in långsamt och djupt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.
6. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns ovasida. Fortsätt att hålla andan i ungefär tio sekunder eller så länge som det känns bra. Andas ut långsamt genom munnen. Andas inte ut genom inhalatorn.

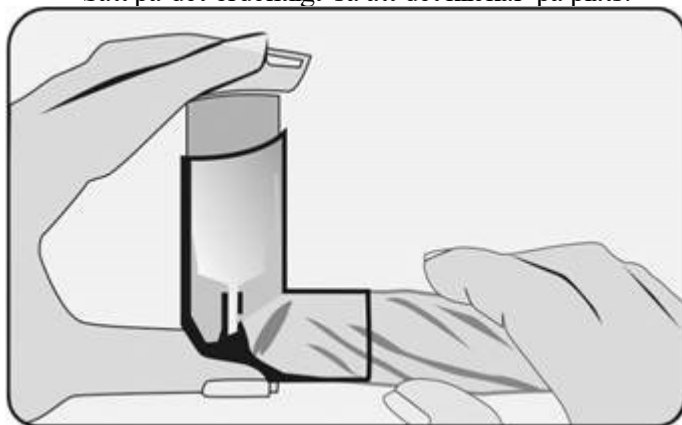


Det är viktigt att du inte har för bråttom med stegen 3–6.

7. Om du ska ta en puff till, vänta i ungefär en halv minut och upprepa sedan stegen 3 till 6.



8. När du är klar ska du alltid sätta på skyddslocket på munstycket så att det hålls rent från damm. Sätt på det ordentligt så att det klickar på plats.



9. Av hygiensskäl ska du
- en gång per vecka rengöra inhalatorns munstycke med en **torr** pappersservett både på in- och utsidan. Ta av munstyckets skyddslock, men avlägsna inte inhalatorns behållare ur plastfodralet.
  - använda en torr, vikt pappersservett och torka över det lilla hålet på framsidan där läkemedlet kommer ut.
  - **inte** använda vatten eller annan vätska.

Med rätt teknik får du rätt mängd Ciclesonide Sandoz till lungorna varje gång du använder inhalatorn. Läkaren kommer att kontrollera din inhalationsteknik regelbundet för att försäkra sig om att behandlingen har bästa möjliga effekt.

När behållaren är helt tom kommer du att känna eller höra att det inte kommer någon drivgas.

**Om din andning blir pipande/väsande eller om det känns trångt i bröstet när du har använt Ciclesonide Sandoz:**

- ta inte fler puffar.
- använd din snabbverkande inhalator för att andas lättare.
- kontakta omedelbart läkare.

Läkaren kan rekommendera att du använder en spacer om du tycker att det är svårt att använda inhalatorn. Den spacer som passar till Ciclesonide Sandoz-inhalatorn heter AeroChamber Plus Flow-Vu spacer. Följ den medföljande bruksanvisningen om du använder AeroChamber Plus Flow-Vu spacer.

Läkare eller apotekspersonal kan ge dig råd om spacern.

**Om du har använt för stor mängd av Ciclesonide Sandoz**

Det är viktigt att du tar dosen enligt läkarens anvisningar. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta vårdpersonal.

Du behöver inte någon särskild behandling om du har använt för stor mängd Ciclesonide Sandoz, men du ska tala om det för din läkare. Vid användning av höga doser under lång tid går det inte att utesluta att binjurefunktionen sätts ned i viss grad, och det kan vara nödvändigt att kontrollera binjurefunktionen.

**Om du har glömt att använda Ciclesonide Sandoz**

Om du har glömt att använda Ciclesonide Sandoz tar du helt enkelt nästa dos på rätt tid. Ta inte dubbla antalet puffar för att kompensera för den glömda dosen.

**Om du slutar att använda Ciclesonide Sandoz**

Även om du mår bättre ska du inte sluta att använda Ciclesonide Sandoz.

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

**Om du slutar att använda detta läkemedel måste du omedelbart tala om det för din läkare.**

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare:

- svåra allergiska reaktioner, såsom svullnad av läppar, tunga och svalg (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- allergiska reaktioner: hudutslag, rodnad, klåda och nässelutslag, (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hosta eller pipande/väsande andning som förvärras snabbt efter inhalation (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar som observerats med Ciclesonide Sandoz är vanligen lindriga. I de flesta fall kan du fortsätta med behandlingen. Du kan komma att känna av följande biverkningar:

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

- heshet
- sveda, inflammation, irritation i mun eller hals
- muntorsk (svampinfektion i munnen)
- huvudvärk
- förändrad smakupplevelse



- torrhet i mun eller hals
- illamående eller kräkningar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hjärtklappning (palpitationer)
- obehag eller smärta i buken
- högt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnproblem, depression, ängslighet, rastlös, oro, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlig. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

Ciclesonide Sandoz kan påverka kroppens normala produktion av kortikosteroider. Detta händer vanligen patienter som tar höga doser under lång tid. Dessa effekter kan omfatta:

- förlångsammad tillväxt hos ungdomar
- benskörhet
- eventuellt grumling av ögats lins (katarakt/grå starr) som orsakar dimsyn
- synnedsättning på grund av onormalt högt tryck i ögat (glaukom/grön starr)
- månformat ansikte, viktökning i den övre delen av kroppen och smalare armar och ben (cushingoida drag eller Cushings syndrom).

Ungdomar som behandlas under lång tid ska gå på regelbundna längdkontroller hos läkare. Vid tillväxthämning kommer din läkare om möjligt att justera dosen till den lägsta dosen som behövs för att fortfarande kontrollera astman effektivt.

Kortikosteroidtablettor kan ge fler biverkningar än en inhalerad kortikosteroid som Ciclesonide Sandoz. Om du har tagit steroidtablettor innan du började använda Ciclesonide Sandoz eller under behandling med Ciclesonide Sandoz kan risken för biverkningar från tablettorna kvarstå under en tid. Regelbundna läkarkontroller kommer att säkerställa att den dos Ciclesonide Sandoz du tar är rätt dos för dig. Regelbundna läkarkontroller innebär också att eventuella biverkningar upptäcks tidigt, och därmed minskar risken för att de förvärras.

Kom ihåg:

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ciclesonide Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Behållaren innehåller en spraylösning. Förvaras vid högst 50 °C.

Behållaren får inte punkteras, skadas eller brännas ens om den förefaller att vara tom.

Liksom för de flesta inhalationsläkemedel i tryckbehållare kan behandlingseffekten av detta läkemedel minska när behållaren är kall. Ciclesonide Sandoz ger emellertid en jämn dos från -10 °C till +40 °C.

Om läkaren bestämmer att du ska sluta med behandlingen eller om inhalatorn är tom ska du lämna tillbaka den till apoteket för säkert omhändertagande. Detta är viktigt eftersom det kan finnas små mängder läkemedel kvar i behållaren, även om du tycker att den verkar vara 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.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ciklesonid. Varje tryckning på behållaren ger en puff (dos som avges genom munstycket) som innehåller antingen 80 eller 160 mikrogram ciklesonid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol och drivgas.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ciclesonide Sandoz innehåller en klar och färglös vätska i en tryckbehållare av aluminium som avger en noga uppmätt dos ciklesonid i form av spray genom munstycket.

*Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning*

Läkemedelsbehållaren är placerad i ett plastfodral med ett spraymunstycke och grönt skyddslock.

*Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning*

Läkemedelsbehållaren är placerad i ett plastfodral med ett spraymunstycke och violett skyddslock.

### Förpackningsstorlek

120 uppmätta doser

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Genetic S.p.A., Contrada Canfora Z I, Fisciano SA 84084, Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.01.2024**