

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Ciclesonide Orifarm 80 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos
Ciclesonide Orifarm 160 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos
Ciclesonide Orifarm 320 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos

siklesonidi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ciclesonide Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciclesonide Orifarmia
3. Miten Ciclesonide Orifarmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciclesonide Orifarmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ciclesonide Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Ciclesonide Orifarm on

Ciclesonide Orifarm on kirkas ja väritön aerosolisumute, jota sinun on tarkoitus hengittää suun kautta sisään keuhkoihisi. Se on ehkäisevä lääke (kortikosteroidi), jota on käytettävä päivittäin. Se aktivoituu vasta, kun se on hengitetty keuhkoihin.

Mihin Ciclesonide Orifarmia käytetään

Ciclesonide Orifarmia käytetään aikuisten ja nuorten (vähintään 12-vuotiaiden) kroonisen astman hoidossa.

Miten Ciclesonide Orifarm vaikuttaa

Ciclesonide Orifarm auttaa sinua hengittämään helpommin vähentämällä astmasi oireita ja astmakohtausten esiintyvyyttä. Koska suojavaikutus muodostuu ajan kanssa, tätä lääkettä on käytettävä päivittäin, vaikka tuntisitkin vointisi hyväksi.

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

Siklesonidia, jota Ciclesonide Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciclesonide Orifarmia

Älä käytä Ciclesonide Orifarmia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ciclesonide Orifarmia.

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

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

Ota Ciclesonide Orifarm -hoidon aikana välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos

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

Lääkärisi päättää lisätoimenpiteistä.

Erityiset potilasryhmät

Vaikeaa astmaa sairastavilla potilailla on riski saada akuutteja astma-kohtauksia. Lääkäri tekee tällaisille potilaille säännöllisesti astmakontrollitestejä, mm. keuhkojen toimintakokeita.

Kortikosteroiditabletteja käyttävät potilaat:

Ciclesonide Orifarmia voidaan käyttää tablettien sijasta tai vähentämään tarvitsemiesi tablettien määrää. Noudata lääkärin ohjeita huolellisesti.

- Tämä aloitetaan noin viikon kuluttua Ciclesonide Orifarm -inhalaatioiden aloittamisesta.
- Ottamiesi tablettien määrää vähennetään harkiten tietyllä aikavälillä.
- Saatat joskus tänä aikana tuntea yleistä huonovointisuutta.
- Tästä huolimatta on tärkeää jatkaa Ciclesonide Orifarm -inhalaatioiden käyttämistä ja ottamiesi tablettien määrän vähittäistä vähentämistä.
- Jos sinulla esiintyy vakavia oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, ripulia tai korkeaa kuumetta, ota yhteyttä lääkäriisi.
- Tässä yhteydessä voi joskus paljastua lieviä allergioita, kuten riniittia (nenän sisäosan tulehdus) tai ekseemaa (kutiava ja punoittava iho).
- Jos olet siirtynyt käyttämästä tabletteja, sinulla on edelleen jonkin aikaa lisämunuaisten vajaatoiminnan riski, joka liittyy ottamiisi kortikosteroiditabletteihin. Lisämunuaisten vajaatoiminnan oireet (kuten huimaus, pyörtyminen, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, mielialojen vaihtelu, karvoituksen väheneminen, kyvyttömyys sietää stressiä, heikkous, päänsärky, huonomuistisuus, allergiat, ruokahimot ja verensokeriin liittyvät häiriöt) saattavat myös jatkua jonkin aikaa.
- Erikoislääkärin saattaa myös olla tarpeen määrittää lisämunuaisten vajaatoiminnan laajuus.
- Lääkärisi seuraa myös säännöllisesti lisämunuaistesii toimintaa.
- Astma-kohtauksia pahentavien stressiä aiheuttavien tilanteiden, kuten esimerkiksi kirurgisen toimenpiteen, yhteydessä on mahdollista, että tarvitset lisäkortikosteroiditabletteja. **Tällöin sinun on pidettävä mukanaasi ”steroidivaroituskorttia”**, josta tämä käy ilmi.

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Siklesonidiannosta 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 Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi ennen Ciclesonide Orifarmin käyttöä, mikäli sinua hoidetaan parhaillaan sieni- tai virustulehduksen vuoksi lääkkeellä, joka sisältää

- ketokonatsolia
- itrakonatsolia
- ritonaviiria
- nelfinaviiria.

Ne saattavat tehostaa Ciclesonide Orifarmin vaikutusta niin, että haittavaikutusten todennäköisyyttä ei voida kokonaan sulkea pois.

Ciclesonide Orifarm ruoan ja juoman kanssa

Ciclesonide Orifarmilla ei ole yhteisvaikutuksia ruoan ja juoman kanssa.

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 Orifarmin vaikutuksista raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa, lääkärisi keskustelee kanssasi sen käytön riskeistä ja hyödyistä.
- Siklesonidia (Ciclesonide Orifarmin 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 Orifarmin käyttöä, astman hoitotasapainon ylläpitoon käytetään pienintä mahdollista siklesonidiannosta.
- Raskauden aikana kortikosteroideja saaneiden äitien lapsien lisämunuaisten toimintaa seurataan tarkkaan.
- Kerro lääkärillesi, jos haluat käyttää Ciclesonide Orifarmin imetyksen aikana.
- Inhaloitavan siklesonidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.
- Ciclesonide Orifarmin antoa imettäville naisille tulee harkita vain, jos odotettu hyöty äidille ylittää mahdollisen riskin lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ciclesonide Orifarmilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Ciclesonide Orifarm sisältää etanolia

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 Orifarmia käytetään

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

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

Miten paljon Ciclesonide Orifarmia minun tulee ottaa päivittäin?

Lääkärisi on kertonut sinulle, kuinka paljon lääkettä sinun tulee ottaa päivittäin.

Tämä riippuu yksilöllisestä tarpeestasi.

- Ciclesonide Orifarmin suositeltu annos on 160 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa, millä saavutetaan astman hoitotasapaino suurimmalle osalle potilaista.
- Joillakin potilailla annoksen vähentäminen 80 mikrogrammaan kerran vuorokaudessa saattaa olla sopiva annos astman hoitotasapainon tehokkaaseen ylläpitoon.

- Ciclesonide Orifarm -annoksen lisääminen saattaa olla lyhytaikaisesti tarpeen potilailla, joiden astmaoireet pahenevat vakavasti. Annos voi olla korkeintaan 640 mikrogrammaa vuorokaudessa, kahtena 320 mikrogramman osa-annoksena, 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 pitämään astmasi hallinnassa.
- Sinun tulisi alkaa huomata oireidesi (hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja yskä) helpottumista 24 tunnin kuluttua.

Milloin käytän Ciclesonide Orifarm -inhalaattoriani?

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

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

Miten käytän Ciclesonide Orifarm -inhalaattoriani?

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

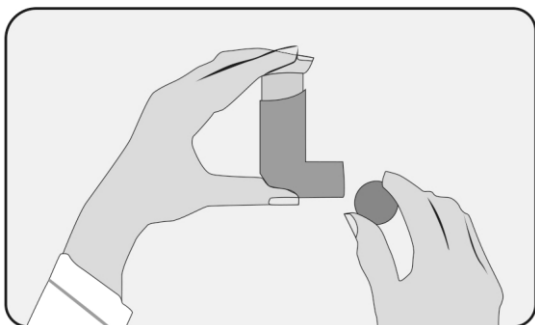
Saattaa olla hyödyksi harjoitella peilin edessä muutaman kerran, kunnes olet varma, että osaat käyttää Ciclesonide Orifarm -inhalaattoria oikein. Varmista, ettei lääkettä karkaa suun yläosasta tai suupielistä.

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

Sinun ei tarvitse ravistaa Ciclesonide Orifarm -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.

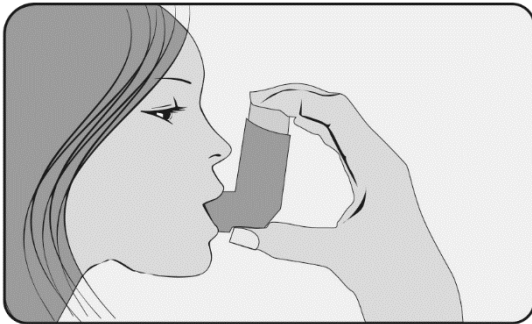
Noudata näitä ohjeita tarkasti ja käytä kuvia apunasi.



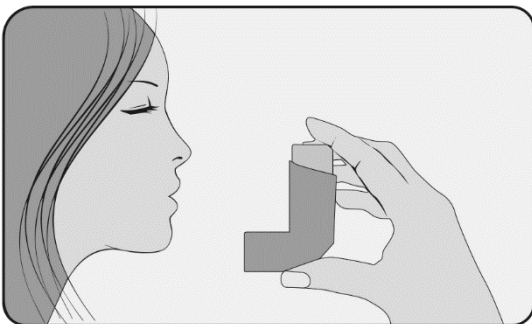
1. Poista suukappaleen suojus ja tarkista, että suukappale on puhdas ja kuiva sekä sisä- että ulkopuolelta.



2. Pidä inhalaattoria ylösalaisin (säiliön pohja ylöspäin) asettamalla etusormesi säiliön pohjalle ja peukalosi suukappaleen alapuolelle.
3. Hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu miellyttävältä. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.



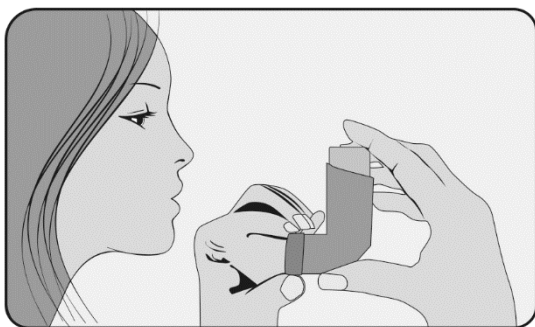
4. Vie suukappale suuhusi ja sulje huulesi tiiviisti suukappaleen ympäri.
5. Heti kun olet aloittanut sisäänhengityksen suun kautta, paina inhalaattorin yläosaa alaspäin etusormellasi, jolloin suihkeannos vapautuu samalla, kun edelleen hengität sisään hitaasti ja syvään. Varmista, ettei lääkesuihketta karkaa inhalaattorin ylä- tai alaosasta eikä suupielistäsi.



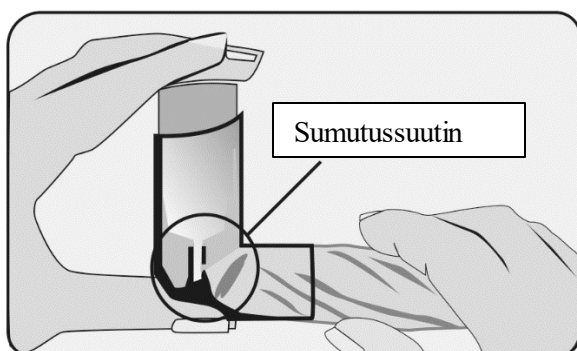
6. Pidätä hengitystä, ota inhalaattori pois suustasi ja poista sormesi inhalaattorin yläosan päältä. Pidätä hengitystäsi edelleen noin kymmenen sekuntia tai niin kauan kuin tuntuu miellyttävältä. Hengitä ulos hitaasti suun kautta. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

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.



Hygienian ylläpitämiseksi puhdista suukappale viikoittain kuivalla liinalla sekä sisä- että ulkopuolelta.

1. Poista suukappaleen suojus, mutta älä ota inhalaattoria ulos muovisesta kotelosta.
2. Pyyhi kuivalla taitetulla liinalla lääkkeen ulostulon tarkoitetun pienen reiän etuosa.
3. Älä käytä vettä tai muita nesteitä.

Oikea tekniikka varmistaa, että oikea määrä Ciclesonide Orifarmia kulkeutuu keuhkoihisi aina, kun käytät inhalaattoria. Lääkärisi tarkistaa inhalaatiotekniikkasi säännöllisesti varmistuaksesi 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 Orifarm -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™ on Ciclesonide Orifarm -inhalaattoriin sopiva tilajatke. Jos käytössäsi on AeroChamber Plus™ -laite, noudata sen mukana seuraavia ohjeita. Lääkärisi tai apteekkihenkilökunta voi neuvoa sinua laitteen käytössä.

Jos käytät enemmän Ciclesonide Orifarmia kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Älä nosta tai pienennä annosta keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Ciclesonide Orifarmin liiallinen käyttö ei vaadi erityistä hoitoa, mutta ilmoita siitä lääkärille. Jos suuria annoksia käytetään pitkiä aikoja, lisämunuaisten toiminnan tietynasteista heikkenemistä ei voida sulkea pois, jolloin lisämunuaisten toiminnan seuranta voi olla tarpeen.

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

Jos unohtat käyttää Ciclesonide Orifarmia

Jos olet unohtanut käyttää Ciclesonide Orifarmia, ota seuraava annos ajallaan. Älä kaksinkertaista suihkeiden määrää korvataksesi unohtamasi kerta-annosta.

Jos lopetat Ciclesonide Orifarmin käytön

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

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

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

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 lääkäriin:

- vaikeat allergiset reaktiot, kuten huulten, kielen ja kurkun turvotus (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta hoidetusta potilaasta)
- allergiset reaktiot: ihottumat, punoitus, kutina ja nokkosihottuman kaltaiset paukammat (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta)
- yskä tai hengityksen vinkuminen, joka pahenee nopeasti inhalaation ottamisen jälkeen (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta).

Muut Ciclesonide Orifarmin yhteydessä todetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Useimmissa tapauksissa voit jatkaa hoitoasi. Haittavaikutuksia, joita saatat kokea, ovat:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta):

- käheys
- kirvely, tulehdus, suun tai kurkun ärsytys
- suun sieni-infektio
- päänsärky
- paha maku
- suun tai kurkun kuivuus
- pahoinvointi tai oksentelu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta hoidetusta potilaasta):

- sydämentykytys (palpitaatiot)
- epämukavuus tai kipu vatsassa
- korkea verenpaine.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- univaikeudet, masennus tai huolestuneisuus, rauhattomuus, hermostuneisuus, yli-innostuneisuus tai ärtyneisyys.

Näitä esiintyy todennäköisemmin lapsilla.

Ciclesonide Orifarm saattaa vaikuttaa elimistön normaaliin kortikosteroidituotantoon. Tätä todetaan yleensä potilailla, jotka käyttävät suuria annoksia pitkään. Näihin vaikutuksiin saattavat kuulua

- nuorten kasvun hidastuminen
- luuston haurastuminen
- silmän mykiön mahdollisen sumenemisen (kaihi) aiheuttama näön hämärtyminen
- normaalia korkeamman silmäpaineen (glaukooma) aiheuttama näön heikkeneminen
- kuukasvot, yläkehon lihominen sekä käsivarsien ja jalkojen oheneminen (Cushingin oireyhtymän kaltaiset 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-inhalaattori, kuten Ciclesonide Orifarm. Jos olet ottanut steroiditabletteja ennen Ciclesonide Orifarmia tai sen kanssa, näiden haittavaikutusten riski säilyy jonkin aikaa. Säännöllisin lääkärintarkastuksin voidaan varmistaa, että käytät sinulle oikeaa Ciclesonide Orifarm -annosta. Säännöllisin lääkärintarkastuksin pitäisi myös tunnistaa mahdolliset haittavaikutukset varhaisessa vaiheessa ja estää niiden paheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Ciclesonide Orifarmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säiliö sisältää paineistettua nestettä. Älä säilytä yli 50 °C:ssa.

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 Orifarm vapauttaa kuitenkin yhtäläisiä annoksia -10–40 °C:n lämpötilassa.

Jos inhalaattori jäähtyy hyvin kylmäksi, ota se muovikotelosta ja lämmitä sitä käsissä muutamia minutteja ennen käyttöä. Älä koskaan lämmitä inhalaattoria millään muulla.

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 Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on siklesonidi. Yhden painalluksen vapauttama suihke (suukappaleesta vapautuva annos) sisältää 80, 160 tai 320 mikrogrammaa siklesonidia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli ja ponneaine (HFA-134a, norfluraani).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

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

Pakkaus koko:

1 inhalaattori, jossa 120 suihketta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Valmistaja

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 07.10.2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Ciclesonide Orifarm 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
Ciclesonide Orifarm 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
Ciclesonide Orifarm 320 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

ciklesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ciclesonide Orifarm är och vad det används för

Vad Ciclesonide Orifarm är

Ciclesonide Orifarm är en klar och färglös aerosolspray som du andas in genom munnen och ner i lungorna. Det är ett förebyggande läkemedel (en kortikosteroid eller kortison) som måste tas varje dag och som verkar först när det nått ner i lungorna.

Vad Ciclesonide Orifarm används för

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

Hur Ciclesonide Orifarm fungerar

Ciclesonide Orifarm hjälper dig att andas lättare genom att minska symtomen på astma och minska risken för astmaanfall. Effekten byggs upp över tid, och därför behöver 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.

Ciklesonid som finns i Ciclesonide Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ciclesonide Orifarm

Använd inte Ciclesonide Orifarm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ciclesonide Orifarm.

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

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

Under behandling med Ciclesonide Orifarm ska du omedelbart kontakta läkare om:

- du får svårt att andas och dina symtom, hosta, andfåddhet, pipande/väsande andning, trånghets känsla i bröstet, ökade andningsljud (ronki) eller andra symtom på trängre lufrör, förvärras. (Använd din snabbverkande astmamedicin vilket vanligtvis ger snabb förbättring.)
- du vaknar på natten av dina symtom.
- symtomen inte lindras av din snabbverkande astmamedicin.

Läkaren beslutar om fortsatt behandling.

Särskilda patientgrupper

Patienter med svår astma riskerar att drabbas av akuta astmaanfall. Dessa patienter får gå på regelbundna och noggranna astmakontroller, inklusive lungfunktionstester.

Patienter som redan tar kortisontabletter (kortikosteroidtabletter):

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

- Du ska börja trappa ned antalet kortisontabletter ungefär en vecka efter det att du börjar med inhalationerna av Ciclesonide Orifarm.
- Antalet tabletter 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 både att använda Ciclesonide Orifarm och att långsamt trappa ned antalet tabletter som du tar.
- Om du får allvarliga symtom som illamående, kräkningar, diarré eller feber ska du kontakta läkare.
- Vid övergång från tabletter till inhalerat kortison kan ibland lindrigare allergier visa sig, som rinit (inflammation i näsan) eller eksem (kliande, röd hud).
- Om du har gått över från tabletter, kommer den risk för nedsatt binjurefunktion som är förenad med kortisontabletterna att kvarstå under en tid. Symtomen på nedsatt binjurefunktion (t.ex. yrsel, svimning, illamående, nedsatt aptit, nedslagenhet, minskad kroppsbehåring, 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 kortisontabletter. **Då ska du alltid bära ett steroidvarningskort** med denna information.

Patienter med lever- eller njursjukdom

Det finns ingen anledning att justera dosen ciclesonid om du har lever- eller njurproblem. Om du har en allvarlig 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 till barn under 12 år eftersom kunskap om eventuella effekter saknas.

Andra läkemedel och Ciclesonide Orifarm

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

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

- ketokonazol
- itraconazol
- ritonavir
- nelfinavir.

Dessa läkemedel kan förstärka Ciclesonide Orifarms verkan på ett sådant sätt att det inte går att utesluta risken för biverkningar.

Ciclesonide Orifarm med mat och dryck

Ciclesonide Orifarm 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 Orifarms effekter på gravida kvinnor, kommer din läkare att diskutera fördelarna och riskerna med att använda Ciclesonide Orifarm med dig.
- Under graviditet ska Ciclesonide Orifarm endast tas under graviditet när den möjliga nyttan för modern överväger den möjliga risken för fostret. Om din läkare bestämmer att du kan fortsätta att använda Ciclesonide Orifarm kommer du att få ta den lägsta möjliga dos ciclesonid som krävs för att kontrollera astman.
- Binjurefunktionen kommer att övervakas noga hos barn till mödrar som tar kortison under graviditeten.
- Prata med din läkare om du vill använda Ciclesonide Orifarm under amning.
- Det är inte känt om inhalerat ciclesonid går över i bröstmjolk.
- Förskrivning av Ciclesonide Orifarm till ammande kvinnor övervägs därför endast om den förväntade nyttan för modern anses väga tyngre än den möjliga risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciclesonide Orifarm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ciclesonide Orifarm innehåller etanol

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 tar Ciclesonide Orifarm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 kortison (kortikosteroidtablett).

Hur mycket Ciclesonide Orifarm ska jag ta dagligen?

Din läkare har talat om för dig hur mycket läkemedel du ska ta varje dag.

Detta beror på hur mycket just du behöver.

- Rekommenderad dos av Ciclesonide Orifarm är 160 mikrogram en gång om dagen, vilket leder till 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 höja dosen av Ciclesonide Orifarm under en kort period. Detta kan innebära upp till 640 mikrogram per dag, taget som 320 mikrogram två gånger om dagen. Det finns inga data som visar ytterligare effekt med dessa högre doser efter 3 månader.

Vid behov kan läkaren också förskriva kortisonpiller 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, trånghetskänsla i bröstet och hosta) inom 24 timmar.

När ska du använda Ciclesonide Orifarm inhalator?

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 Orifarm 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 Orifarm inhalator?

Det är viktigt att en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal har visat dig hur du använder inhalatorn på rätt sätt. Med rätt teknik kommer du att få rätt mängd läkemedel till lungorna.

Använd den här bipacksedeln som minnesstöd.

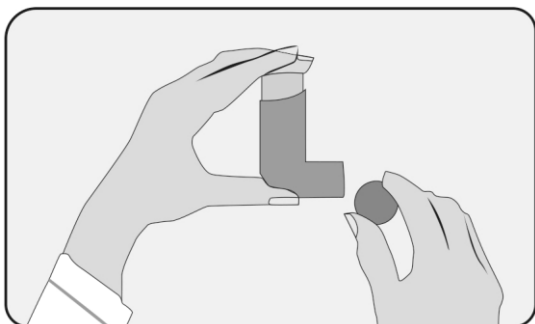
Du kan öva framför spegeln de första gångerna tills du är säker på att du använder inhalatorn rätt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.

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.

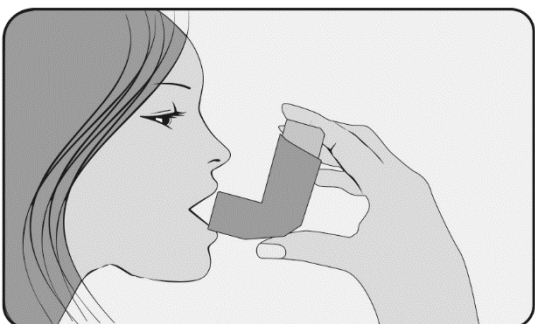
Du behöver inte skaka inhalatorn innan du använder den. Läkemedlet har redan formen av en mycket finfördelad lösning som är blandad så att du får rätt dos vid varje puff.

När du inhalar kan du antingen sitta eller stå.

Följ anvisningarna noga och ta bilderna till hjälp.



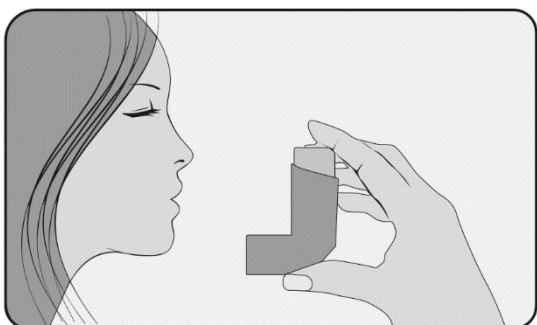
1. Ta av munstyckets skyddslock och kontrollera på in- och utsidan att munstycket är rent och torrt.



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.



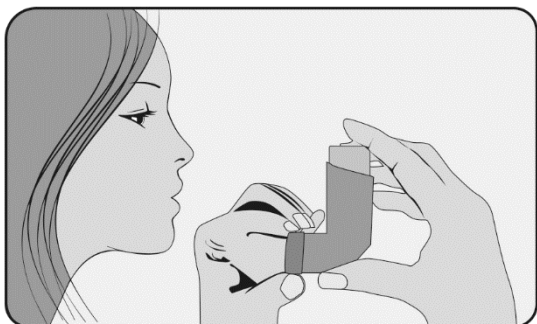
4. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna tätt omkring det.
5. Just när du börjar andas in genom munnen trycker du med pekfingret på inhalatorns ovansida så att det kommer en puff. Fortsätt att andas in långsamt och djupt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.



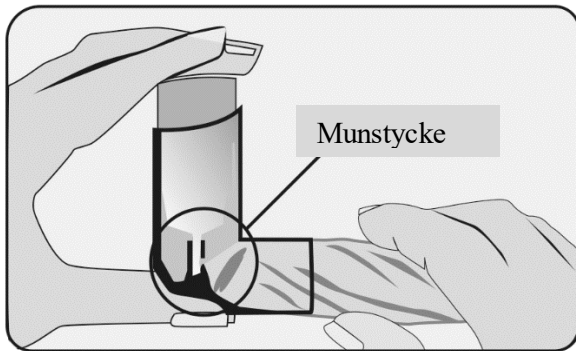
6. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns ovansida. Fortsätt att hålla andan i ungefär tio sekunder eller så länge som det känns bra. Andas ut långsamt genom munnen. Andas inte ut i inhalatorn.

Det är viktigt att du inte har för bråttom med steg 3 till 6.

7. Om du har blivit anvisad att ta en puff till, **vänta** i ungefär en halv minut och **upprepa** sedan steg 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.



Av hygieniskäl ska du rengöra inhalatorns munstycke en gång i veckan med en torr pappersservett, både på in- och utsidan.

1. Ta bort locket från munstycket, ta inte ut inhalatorn från plasthållaren.
2. Använd en torr, vikt pappersservett och torka över det lilla hålet på framsidan där läkemedlet kommer ut.
3. Använd inte vatten eller några andra vätskor.

Med rätt teknik får du rätt mängd Ciclesonide Orifarm 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 Orifarm inhalator:

- **Ta inte fler puffar.**
- **Använd din snabbverkande astmamedicin 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 Orifarm inhalator heter AeroChamber Plus™. Följ den medföljande bruksanvisningen om du använder AeroChamber Plus™. Läkare eller apotekspersonal kan ge dig råd om spacern.

Om du har tagit för stor mängd av Ciclesonide Orifarm

Det är viktigt att du tar dosen såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Du behöver inte någon särskild behandling om du har använt för stor mängd Ciclesonide Orifarm, 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 t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ciclesonide Orifarm

Om du har glömt att ta Ciclesonide Orifarm, tar du bara nästa dos på rätt tid. Ta inte dubbla antalet puffar för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att ta Ciclesonide Orifarm

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

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

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

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 läkemedlet och kontakta omedelbart din läkare:

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

Övriga biverkningar som observerats med Ciclesonide Orifarm 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 (svampinfektioner i munnen)
- huvudvärk
- förändrad smakupplevelse
- torrhet i mun eller hals
- illamående eller kräkningar.

Sällsynta (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, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet.
- Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

Ciclesonide Orifarm kan påverka kroppens normala produktion av kortikosteroider, särskilt hos 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.

Kortisonpiller kan ge fler biverkningar än inhalerat kortison, som Ciclesonide Orifarm. Om du har tagit kortisonpiller innan du började använda Ciclesonide Orifarm eller under behandling med Ciclesonide Orifarm, kan risken för biverkningar från piller kvarstå under en tid. Regelbundna läkarkontroller kommer att säkerställa att den dos Ciclesonide Orifarm du tar är rätt dos för dig. Regelbundna läkarkontroller innebär också att eventuella biverkningar upptäcks tidigt och därmed minskar risken för att de förvärras.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ciclesonide Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Behållaren innehåller vätska under tryck. Behållaren får inte utsättas för temperaturer över 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 Ciclesonide Orifarm minska när behållaren är kall. Ciclesonide Orifarm ger emellertid en jämn dos från -10 °C till 40 °C.

Om inhalatorn blir väldigt kall ska du ta ut den ur plasthållaren och värma den i händerna några minuter innan användning. Använd aldrig något annat för att värma upp den.

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, 160 eller 320 mikrogram ciklesonid.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri etanol och drivgas (HFA-134a, norfluran).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlek:

Inhalator med 120 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 07.10.2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.