

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Flutiform 50 mikrog/5 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Flutiform 125 mikrog/5 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Flutiform 250 mikrog/10 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio

flutikasonipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti

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, 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Flutiform on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flutiformia
3. Miten Flutiformia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flutiformin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flutiform on ja mihin sitä käytetään

Huom.

Valmisteen nimi on Flutiform inhalaatiosumute, suspensio. Tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan kuitenkin lyhyemmin vain Flutiform. Joissakin kohdissa saatetaan viitata tiettyyn vahvuuteen.

Flutiform on inhalaattori (inhalaatiosumute, suspensio), joka sisältää kahta vaikuttavaa lääkeainetta:

- Flutikasonipropionaattia, joka kuuluu steroidien lääkeryhmään. Steroidit vähentävät keuhkojen turvotusta ja tulehdusta.
- Formoterolifumaraattidihydraattia, joka kuuluu pitkävaikutteisten beeta₂-agonistien lääkeryhmään. Pitkävaikutteiset beeta₂-agonistit laajentavat keuhkoputkia pitkäksi aikaa, jolloin hengitys helpottuu.

Yhdessä nämä kaksi vaikuttavaa ainetta helpottavat hengitystä. Käytä lääkettä päivittäin lääkärin ohjeiden mukaan.

Tätä lääkettä käytetään **hengitysvaikeuksien, kuten astman, sekä hengenahdistuksen ja hengityksen vinkumisen ehkäisyyn**. Se ei kuitenkaan tehoa, jos sinulla on jo astma-kohtaus eli sinulla on jo hengenahdistusta ja hengitys vinkuu jo. Jos näin tapahtuu, käytä nopeasti tehoavaa, keuhkoputkia laajentavaa kohtauslääkettä, kuten salbutamolia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flutiformia

Älä käytä Flutiformia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät inhalaattoria.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin aloitat inhalaattorin käytön, jos sinulla on jokin seuraavista:

- tuberkuloosi (joko meneillään oleva tai aiemmin sairastettu). Oireita ovat pitkittynyt yskä (ysköksissä on usein veriviiruja), kuume, väsymys, ruokahaluttomuus, painon lasku ja yöhikoilu.
- keuhkotulehdus tai hengitystietulehdus
- sydänvaivoja, kuten sydänverenkierron ongelmia tai tietyn sydänlähän (aorttalähän) ahtauma, sydämen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta, sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus (hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai sydämen rytmihäiriöitä tai sinulle on kerrottu, että QT_c-aikasi on pidentynyt (EKG:n eli sydänsähkökäyrän poikkeavuus)
- verisuonen seinämän pullistuma (aneurysma)
- diabetes
- korkea verenpaine
- kilpirauhasen liikatoiminta, joka voi aiheuttaa ruokahalun kasvua, painon laskua tai hikoilua (tyreotoksikoosi)
- veren alhainen kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten nykimistä tai sydämen rytmihäiriöitä (hypokalemia)
- lisämunaisten vajaatoiminta (oireena voi olla päänsärkyä, heikkoutta, väsymystä, vatsakipua, ruokahaluttomuutta, painon laskua, huimausta, huomattavaa verenpaineen laskua, ripulia, pahoinvointia, oksentelua tai kouristuskohtauksia) tai lisämunaisten kasvain (feokromosytooma)
- maksavaivoja.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos olet menossa leikkaukseen tai joudut hyvin stressaavaan tilanteeseen, kerro asiasta lääkärille. Steroidihoitoasi on ehkä tehostettava, jotta astman hoitotasapaino pysyisi hyvänä.

Muut lääkevalmisteet ja Flutiform

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkevalmisteet. Tämän inhalaattorin tai toisen lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos käytät tätä inhalaattoria yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista:

- beetasalpaajia (kuten atenololi korkean verenpaineen hoitoon, sotaloli sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, metoprololi sydämen tiheälyöntisyyden hoitoon tai timololisilmätipat glaukooman hoitoon)
- eräitä muita astman ja hengitystiesairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten teofylliini tai aminofylliini)
- adrenaliinia tai adrenaliinin kaltaisia aineita sisältäviä lääkkeitä (mm. muut beeta-agonistit, kuten salbutamoli, tai beetasalpaajat, kuten atenololi, metoprololi, propranololi, timololi). Muita pitkävaikutteisia beeta₂-agonisteja ei saa käyttää samanaikaisesti tämän inhalaattorin kanssa. Jos astma pahenee Flutiform-annosten välillä, käytä kohtauslääkettä oireiden välittömään hoitoon.
- allergialääkkeitä (antihistamiinit)
- verenpainelääkkeitä tai nesteen kertymisen hoitoon käytettäviä ns. nesteenpoistolääkkeitä, jotka tehostavat virtsaneritystä (diureetit)
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten digoksiini)
- sydämen rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, disopyramidi, prokainamidi)
- masennuksen ja psyyken sairauksien lääkkeitä, kuten monoamiinioksidaasin eli MAO:n estäjiä (esim. feneltsiini ja isokarboksatsidi) tai trisyklisiä masennuslääkkeitä (esim. amitriptyliini ja imipramiini); myös siinä tapauksessa, että olet ottanut näitä lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana
- tiettyjä psyykenlääkkeitä (fentiatsiinit, psykoosilääkkeet)

- muita steroideja sisältäviä lääkkeitä
- sienilääkkeitä (kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli)
- jotkut lääkkeet voivat voimistaa Flutiformin vaikutusta, ja lääkäri voi haluta tarkkailla sinua huolellisesti, jos otat näitä lääkkeitä (esimerkiksi tietyt HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet: ritonaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri tai kobisistaatti)
- antibiootteja (kuten klaritromysiini, telitromysiini tai furatsolidoni)
- Parkinsonin taudin lääkkeitä (levodopa)
- kilpirauhasen vajaatoiminnan lääkkeitä (levotyroksiini)
- Hodgkinin taudin lääkkeitä (prokarbatsiini)
- synnytyksen käynnistämiseen käytettäviä lääkkeitä (oksitosiini).

Jos sinulle suunnitellaan yleisanestesiassa (nukutuksessa) tehtävää leikkausta, kerro sairaalan lääkärille, että käytät tätä inhalaattoria.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa inhalaattorisi käytöstä. Lääkäri kertoo sinulle, voitko käyttää tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Flutiform sisältää etanolia (alkoholia) ja natriumkromoglikaattia

Tämä lääke sisältää 2 mg alkoholia per kerta-annos (2 inhalaatiota). Alkoholimäärä jokaisessa kerta-annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia. Tämä lääke sisältää myös hyvin pienen määrän natriumkromoglikaattia. Jos käytät entuudestaan kromoglikaattia (käytetään astman, allergisen nuhan ja allergisen sidekalvotulehduksen hoitoon), jatka sen käyttöä normaalisti.

3. Miten Flutiformia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Käytä inhalaattoria säännöllisesti eli ota kaksi inhalaatiota joka aamu ja kaksi inhalaatiota joka ilta, jotta inhalaattorin käytöstä on mahdollisimman paljon hyötyä. Toimi näin, ellei lääkäri neuvo toisin tai kehota sinua lopettamaan hoitoa. Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää. Lääkäri on saattanut määrätä inhalaattorin jonkin muun sairauden kuin astman hoitoon tai määrätä jonkin muun kuin tässä selosteessa mainitun annoksen. Käytä inhalaattoria aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Jos olet epävarma annoksesta tai lääkkeen käyttötiheydestä, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Aikuiset, nuoret sekä 5-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset

Tavanomainen annos on kaksi inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa eli kaksi inhalaatiota aamulla ja kaksi illalla. Lääkäri määrää sinulle astmasi hoitoon tarvittavan annoksen.

Ainoastaan aikuiset saavat käyttää vahvinta inhalaattoria (Flutiform 250 mikrogrammaa/10 mikrogrammaa).

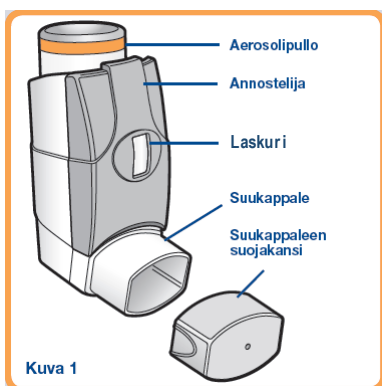
Ainoastaan aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret saavat käyttää keskivahvaa inhalaattoria (Flutiform 125 mikrogrammaa/5 mikrogrammaa).

Flutiformia ei saa käyttää alle 5-vuotiaiden lasten hoitoon.

Käyttöohjeet

Lue tämä seloste huolellisesti ennen käyttöä ja noudata jäljempänä olevia ohjeita ja kaavioita. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta näyttää sinulle, miten inhalaattoria käytetään oikein. Lääke on aerosolipullossa (ks. kuva 1), joka on pakattu muoviseen annostelijaan. Annostelijassa on myös

laskuri, joka kertoo, kuinka monta inhalaatiota on jäljellä, kun laite on valmisteltu käyttökuntoon. Laskuri on värikoodattu. Ensinnä se on vihreä, sitten se muuttuu keltaiseksi, kun jäljellä on alle 50 inhalaatiota, ja lopulta punaiseksi, kun jäljellä on alle 30 inhalaatiota. Kun laskuri lähestyy nollaa, ota yhteys lääkäriin saadaksesi uuden inhalaattorin. Älä käytä inhalaattoria, jos laskurissa näkyvä luku on 0.



Ennen inhalaattorin ensimmäistä käyttökertaa, jos edellisestä käyttökerrasta on yli 3 päivää tai jos inhalaattori on ollut pakkasessa

Jos inhalaattori on uusi tai sitä ei ole käytetty yli kolmeen päivään, se on valmisteltava käyttökuntoon. Näin varmistetaan, että inhalaattori toimii kunnolla ja saat oikean lääkeannoksen.

Jos inhalaattori on ollut pakkasessa, anna sen lämmitä huoneenlämmössä 30 minuutin ajan ja valmistele se sitten käyttökuntoon. Näin varmistetaan, että inhalaattori toimii kunnolla ja saat oikean lääkemäärän.

Inhalaattorin valmistelu käyttökuntoon

- Poista suukappaleen suojakansi ja ravistele inhalaattoria hyvin.
- Pitele inhalaattoria niin, että suukappale osoittaa pois päin kasvoistasi, ja laukaise inhalaattori painamalla aerosolipulloa neljä kertaa.

Ravista inhalaattoria juuri ennen kutakin käyttökertaa.

Inhalaattorin käyttö

Jos sinusta tuntuu, että olet hengästynyt tai hengityksesi vinkuu Flutiformia käyttäessäsi, jatka Flutiformin käyttöä, mutta mene lääkäriin mahdollisimman pian, sillä hoitoasi on ehkä tehostettava. Kun astman hoitotasapaino on hyvä, lääkäri saattaa päättää pienentää Flutiformin annosta vähitellen.

Suorita tässä kuvattavat vaiheet 2–5 hitaasti.



1. Poista suukappaleen suojakansi (ks. kuva 2) ja tarkista, että inhalaattori on puhdas eikä siinä ole pölyä tai likaa.
2. Ravista inhalaattoria juuri ennen sen laukaisemista, jotta inhalaattorin sisältö sekoittuu tasaisesti.

3. Istu suorassa tai seiso. Hengitä ulos mahdollisimman hitaasti ja syvään.



4. Pitele inhalaattoria pystyasennossa (ks. kuva 3), aseta suukappale suuhusi ja sulje huulet sen ympärille. Pidä inhalaattorista kiinni siten, että toinen tai molemmat peukalot ovat inhalaattorin pohjassa ja etusormi (etusormet) sen päällä. Älä pure suukappaletta.
5. Hengitä sisään hitaasti ja syvään suun kautta ja paina samalla aerosolipulloa, jolloin inhalaattorista vapautuu yhteen inhalaatioon tarvittava lääkemäärä. Hengitä edelleen sisään tasaisesti ja syvään (lapset mieluiten noin 2–3 sekuntia ja aikuiset 4–5 sekuntia).



6. Pidätä hengitystä ja ota inhalaattori pois suusta. Pidätä edelleen hengitystä niin pitkään kuin se on mukavasti mahdollista. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.
7. Pidä inhalaattoria pystyasennossa toisen inhalaation ajan ja toista sitten hitaasti vaiheet 2–6.
8. Aseta suukappaleen suojakansi takaisin paikalleen.

Voit harjoitella käyttöä peilin edessä. Jos inhalaattorista tai suupielistä tulee näkyvää sumua inhalaattorin käytön yhteydessä, inhalaatio ei välttämättä onnistunut kunnolla. Ota uusi annos toistamalla edellä kuvatut vaiheet vaiheesta 2 alkaen.

Huuhtele tai kurlaa suu aina vedellä tai harjaa hampaat inhalaattorin käytön jälkeen ja sylje lääkejäämät pois. Tämä vähentää suun ja nielun kipeytymistä ja äänen käheytymistä.

Jos kätesi ovat heikot, voi olla helpompaa pitää kiinni inhalaattorista molemmin käsin eli asettaa molemmat etusormet aerosolipullon päälle ja molemmat peukalot inhalaattorin pohjan alle.

Jos sinulla on vaikeuksia inhalaattorin käytössä, lääkäri voi määrätä sinulle AeroChamber Plus Flow-Vu -tilajatkkeen, joka helpottaa lääkkeen hengittämistä oikein keuhkoihin. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta opettaa sinulle, miten inhalaattoria käytetään AeroChamber Plus Flow-Vu -tilajatkkeen kanssa. AeroChamber Plus Flow-Vu -tilajatkkeen mukana tulee myös sen käyttö-, hoito- ja puhdistusohjeet, jotka on luettava huolellisesti.

Inhalaattorin hoito

On tärkeää noudattaa näitä ohjeita huolellisesti ja puhdistaa inhalaattori kerran viikossa. Inhalaattori puhdistetaan seuraavasti:

- Poista suukappaleen suojakansi.
- Älä irrota aerosolipulloa annostelijasta.
- Pyyhi suukappaleen sisä- ja ulkopuoli ja annostelija puhtaalla, kuivalla kankaalla tai paperipyyhkeellä.
- Aseta suukappaleen suojakansi takaisin paikalleen.
- Älä laske metallisäiliötä veteen.

Jos käytät enemmän Flutiformia kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat apteekin etiketissä mainitun tai lääkärin määräämän annoksen. Annosta ei pidä suurentaa eikä pienentää kysymättä lääkäriltä neuvoa.

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.

Oireena voi olla vaikea rintakipu, verenpaineen nousu tai lasku, päänsärky, lihaskrampit, univaikeudet, hermostuneisuus, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus, kouristuskohtaukset, epileptiset kohtaukset tai kouristukset. Myös vapinaa, huimausta, pyöräytystä, väsymystä, pahoinvointia tai yleistä huonovointisuutta voi esiintyä. Sydämen sykkeen muutoksia, veren kaliumpitoisuuden laskua ja verensokeriarvojen suurenemista voi esiintyä. Lisäksi voi esiintyä esimerkiksi vatsakipua, oksentelua, painon laskua, tajunnan tason alenemista (joka voi aiheuttaa tokkuraisuutta tai sekavuutta) tai verensokeriarvojen laskua.

Jos olet pitkän aikaa ottanut suurempia annoksia kuin sinulle on määrätty, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta. Suuret annokset saattavat vähentää lisämunaisten normaalia steroidihormonituotantoa (ks. kohta 4).

Jos unohtat käyttää Flutiformia

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin on jo melkein aika ottaa seuraava lääkeannos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Flutiformin käytön

On erittäin tärkeää, että käytät inhalaattoria joka päivä lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka voitisi tuntuisikin hyvältä. Inhalaattori auttaa pitämään astman hoitotasapainon hyvänä. Jos haluat lopettaa inhalaattorin käytön, puhu asiasta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoa, miten hoito lopetetaan. Yleensä lääkitystä vähennetään asteittain, jotta hoidon lopettaminen ei aiheuta astmakohtauksia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri määrää sinulle pienimmän annoksen, joka riittää pitämään astman hoitotasapainon hyvänä. Tämä saattaa pienentää haittavaikutusriskiä.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mutta vakavia allergisia reaktioita raportoidaan harvoin. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on äkillistä silmäluomien, kasvojen, nielun, kielen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (erityisesti, jos niitä esiintyy kaikkialla iholla), huimausta, pyöräytystä tai pyörtymistä tai äkillisiä hengitysmuutoksia, kuten lisääntynyttä hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta.

Hengitys voi vaikeutua välittömästi inhalaattorin käytön jälkeen. Hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus saattavat lisääntyä. Näin voi tapahtua muitakin inhalaattoreita käytettäessä. Jos näin tapahtuu, lopeta Flutiform-inhalaattorin käyttö ja käytä nopeasti vaikuttavaa kohtauslääkettä. Ota heti

yhteys lääkäriin. Lääkäri arvioi voitisi ja saattaa määrätä sinulle jotakin muuta lääkettä. Pidä kohtauslääkeinhalaattori aina mukana.

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

- Astman paheneminen
- Päänsärky
- Vapina
- Sydämen rytmihäiriöt tai sydämentykytys
- Huimaus
- Univaikeudet
- Äänen muutokset/käheys
- Kuiva suu, kurkkukipu tai nielun ärsytys
- Ihottuma.

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

- Verensokeriarvojen suureneminen. Jos sinulla on diabetes, verensokeri on ehkä mitattava tavallista useammin, ja diabeteksen hoitoa on ehkä muutettava. Lääkäriin on ehkä seurattava voitiasi tavallista tarkemmin.
- Sammas tai muu suun tai nielun sieni-infektio
- Poskiontelotulehdus
- Nopea sydämen syke
- Sydäntautiin liittyvät rintakivut
- Lihasnykimät
- Yskä tai hengenahdistus
- Ripuli
- Ruuansulatusvaivat
- Makuuainmuutokset
- Huimauksen tai pyörrytyksen tunne
- Epätavalliset unet
- Kiihtyneisyys
- Ihon kutina
- Korkea verenpaine
- Epätavallinen heikkouden tunne
- Käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus.

Tunteattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Näön hämärtyminen
- Univaikeudet, masentuneisuus tai huolestuneisuus, aggressiivisuus, ahdistuneisuus, levottomuus, hermostuneisuus, yli-innokkuus tai ärtyneisyys. Näitä esiintyy todennäköisemmin lapsilla.

Seuraavia haittavaikutuksia esiintyy formoterolifumaraatin käytön yhteydessä, mutta niitä ei ole raportoitu tämän inhalaattorin kliinisissä tutkimuksissa:

- Veren alhainen kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, nykimistä tai sydämen rytmihäiriöitä
- Sydänsähkökäyrän eli EKG:n muutokset, jotka voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä (QT_c-ajan pidentyminen)
- Veren suuri maitohappopitoisuus
- Pahoinvointi
- Lihaskipu.

Inhaloitavat steroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin steroidihormonituotantoon, erityisesti, jos suuria annoksia käytetään pitkään. Tämä voi aiheuttaa seuraavia vaikutuksia:

- luuntiheyden muutokset (luukato)
- kaihi (silmän mykiön samentuminen)

- glaukooma (silmänpaineen nousu)
- ihon mustelmat tai ohentuminen
- alttius tulehduksille
- lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
- kasvojen pyöristyminen (kuukasvot)
- lisämunuaistoiminnan muutokset (lisämunuaainen on munuaisten vierellä oleva pieni rauhanen), joiden oireena voi olla esimerkiksi heikotus, väsymys, huono stressinsieto, vatsakipu, ruokahaluttomuus, painon lasku, päänsärky, huimaus, huomattava verenpaineen lasku, ripuli, pahoinvointi, oksentelu tai kouristuskohtaukset.

Näiden vaikutusten todennäköisyys on inhaloitavia steroideja käytettäessä huomattavasti pienempi kuin steroiditabletteja käytettäessä.

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

FI-00034 Fimea

5. Flutiformin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, foliopussissa ja pahvirasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käyt. viim./EXP: 08-2020 tarkoittaa, että inhalaattoria ei saa käyttää kyseisen kuukauden eli elokuun 2020 viimeisen päivän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Jos inhalaattori on joutunut pakkaseen, anna sen lämmitä huoneenlämmössä 30 minuutin ajan ja valmistele se sitten käyttökuntoon ennen käyttöä (ks. kohta 3). Älä käytä inhalaattoria, jos se on poistettu foliopussista yli 3 kuukautta sitten tai laskurin lukema on '0'.

Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötilalle. Aerosolipullossa on paineistettua nestettä. Säiliötä ei saa puhkaista, rikkoa eikä polttaa, vaikka se vaikuttaisi 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 Flutiform sisältää

Vaikuttavat aineet ovat flutikasonipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Saatavana on kolme eri inhalaattorivahvuutta.

Flutiform 50 mikrog/5 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio

Yhdellä laukaisulla vapautuva (mitattu) lääkemäärä on 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia ja 5 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Flutiform 125 mikrog/5 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio

Yhdellä laukaisulla vapautuva (mitattu) lääkemäärä on 125 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia ja 5 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Flutiform 250 mikrog/10 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio

Yhdellä laukaisulla vapautuva (mitattu) lääkemäärä on 250 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia ja 10 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Muut aineet ovat:

- Natriumkromoglikaatti
- Etanoli
- Apafluraani HFA 227 (ponneaine)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Nämä inhalaattorit ovat pieniä aerosolipulloja, joissa on valkoista tai luonnonvalkoista nestemäistä suspensiota ja annosventtiili. Aerosolipullot on pakattu harmaa-valkoiseen muoviseen annostelijaan, jossa on vaaleanharmaa suukappaleen suojakansi. Yksi inhalaattori sisältää 120 inhalaatiota. Pakkauksessa on yksi inhalaattori. Monipakkauksen koko on 3 x 1 inhalaattori (120 inhalaatiota).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa

Valmistaja

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.3.2022.

Bipacksedeln: Information till användaren

Flutiform 50 mikrog/5 mikrog/dos, inhalationsspray, suspension
Flutiform 125 mikrog/5 mikrog/dos, inhalationsspray, suspension
Flutiform 250 mikrog/10 mikrog/dos, inhalationsspray, suspension
flutikasonpropionat/formoterolfumaratdihydrat

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 din 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Flutiform är och vad det används för

Notera att:

Flutiform inhalationsspray, suspension är produktnamnet, men i hela denna bipacksedel är det förkortat till Flutiform. Ibland kan det refereras till en specifik styrka.

Flutiform är en inhalator (en inhalationsspray, suspension) som innehåller två aktiva innehållsämnen:

- Flutikasonpropionat som tillhör en grupp av läkemedel som kallas steroider. Steroider hjälper till att minska svullnad och inflammation i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat som tillhör en grupp av läkemedel som kallas långverkande beta₂ agonister. Långverkande beta₂ agonister är långverkande bronkdilaterare (luftörsvidigare) som hjälper till att hålla luftvägarna i lungorna öppna, vilket gör det lättare för dig att andas.

Tillsammans hjälper dessa två aktiva innehållsämnen till att förbättra din andning. Det rekommenderas att du använder detta läkemedel varje dag enligt anvisning från din läkare.

Detta läkemedel **hjälp till att förhindra andningsproblem som astma och hjälper till att stoppa andfåddhet och väsende andning**. Det fungerar dock inte om du redan har ett astmaanfall, dvs. om du redan har väsende andning och är andfådd. Du behöver använda en snabbverkande bronkdilaterare mot akuta anfall såsom salbutamol om detta händer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flutiform

Använd inte Flutiform:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder denna inhalator.

Före behandling med denna inhalator ska du tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har:

- tuberkulos nu eller har haft det tidigare. Symtomen omfattar en ihållande hosta, ofta med blodblandade upphostningar, feber, trötthet, aptitlöshet, viktninskning och nattliga svettningar.
- en infektion i lungorna eller bröstet
- hjärtproblem såsom problem med blodflödet till hjärtat eller förträngning av en av hjärtklaffarna (aortaklaffen), hjärtsvikt som kan orsaka andfåddhet eller svullna vrister, ett tillstånd där hjärtmuskeln är förstörd (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati), oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmi) eller om du har fått veta att din hjärtkurva (EKG) är onormal (förlängt QTc-intervall)
- en onormal utbuktning av en blodkärlsvägg (en aneurysm)
- diabetes
- högt blodtryck
- en överaktiv sköldkörtel som kan orsaka ökad aptit, viktninskning eller svettning (tyreotoxikos)
- låga nivåer av kalium i blodet, vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm (hypokalemi)
- dålig binjurfunktion (om dina binjuror inte fungerar som de ska kan du få symptom såsom huvudvärk, svaghet, trötthet, magsmärtor, aptitlöshet, viktninskning, yrsel, mycket lågt blodtryck, diarré, illamående, kräkningar eller krampanfall) eller en tumör i binjurorna (feokromocytom)
- leverproblem.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Tala om för din läkare om du ska genomgå en operation eller är mycket stressad, eftersom du kan behöva ytterligare steroidbehandling för att kontrollera din astma.

Andra läkemedel och Flutiform

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Om du använder denna inhalator tillsammans med andra läkemedel kan effekten av denna inhalator eller de andra läkemedlen förändras.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel som kallas beta blockare (såsom atenolol för behandling av högt blodtryck, sotalol för behandling av oregelbunden hjärtrytm, metoprolol för att behandla snabb hjärtrytm eller timolol ögondroppar för behandling av glaukom)
- vissa andra läkemedel som används för behandling av astma eller andningstillstånd (såsom teofyllin eller aminofyllin)
- läkemedel som innehåller adrenalin eller liknande substanser (inklusive andra beta agonister såsom salbutamol eller beta antagonister såsom atenolol, metoprolol, timolol). Ytterligare långverkande beta2 agonister skall inte läggas till tillsammans med den här inhalatorn. Om din astma förvärras mellan doserna av Flutiform skall du använda din snabbverkande inhalator för omedelbar effekt.
- läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller vätskeansamling, vilka ökar mängden urin som produceras (diuretika)
- läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt (såsom digoxin)
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (såsom kinidin, disopyramid, prokainamid)
- läkemedel för behandling av depressionssymtom eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (till exempel fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva medel (till exempel amitriptylin och imipramin) eller om du har tagit någon av dessa typer av läkemedel under de senaste två veckorna
- läkemedel som används för behandling av psykiska eller mentala störningar (fentiaziner eller antipsykotika)
- andra läkemedel som innehåller steroider
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol eller itraconazol)

- vissa läkemedel kan öka effekterna av Flutiform och din läkare kan vilja kontrollera dig noggrant om du tar något av dessa läkemedel (till exempel vissa läkemedel för behandling av HIV: ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir eller kobicistat)
- antibiotika (såsom klaritromycin, telitromycin eller furazolidon)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa)
- läkemedel för behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion (levotyroxin)
- läkemedel för behandling av Hodgkins sjukdom (prokarbazin)
- läkemedel som används för att framkalla förlossning (oxytocin).

Om du ska genomgå en operation under narkos, tala om för läkaren på sjukhuset att du använder denna inhalator.

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 din inhalator. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har sannolikt ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Flutiform innehåller etanol (alkohol) och natriumkromoglikat

Detta läkemedel innehåller 2 mg alkohol per engångsdos (2 inhalationer). Mängden i en engångsdos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter. Detta läkemedel innehåller också en mycket liten mängd natriumkromoglikat, men patienter som för närvarande tar kromoglikat (för behandling av astma, allergisk rinit och allergisk konjunktivit) bör fortsätta som vanligt.

3. Hur du använder Flutiform

Använd alltid denna inhalator enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du bör använda din inhalator regelbundet dvs två puffar på morgonen och två puffar på kvällen varje dag för att få mest fördel av din inhalator, om inte din doktor säger något annat eller råder dig att sluta. Ta inte mer än förskrivna dos. Din läkare kan ha förskrivit din inhalator för en annan indikation än astma eller en annan dos än som normalt förskrivs och som beskrivs i denna bipacksedel. Du bör alltid använda din inhalator exakt enligt din läkares anvisningar. Om du inte är säker på hur mycket du ska ta eller hur ofta du ska använda din inhalator, rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Vuxna, ungdomar och barn i åldern 5 år och äldre

Vanlig dos är två inhalationer två gånger per dag, det vill säga två puffar på morgonen och två på kvällen. Din läkare ordinerar den dos som krävs för att behandla din astma.

Endast vuxna ska använda inhalatorn med högsta styrkan (Flutiform 250 mikrogram/10 mikrogram).

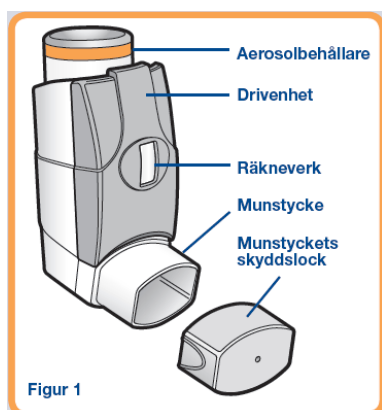
Endast vuxna och ungdomar över 12 år ska använda inhalatorn med medium styrka (Flutiform 125 mikrogram/5 mikrogram).

Flutiform ska inte användas till barn under 5 års ålder.

Bruksanvisning

Läs denna bipacksedel noggrant innan användning och följ instruktionerna i text och bilder nedan. Läkaren eller apotekspersonalen visar dig hur du använder inhalatorn på rätt sätt. Läkemedlet finns i en aerosolbehållare (se figur 1), som sitter inuti en plastdispenser (kallas även drivenhet). Drivenheten har även ett räkneverk som talar om hur många puffar som finns kvar efter att den har förberetts. Detta räkneverk är färgkodat. Det är från början grönt och när det är färre än 50 puffar kvar blir det gult och

när det är färre än 30 puffar kvar blir det rött. När det närmar sig noll ska du kontakta din läkare för att få en ersättningsinhalator. Använd inte inhalatorn när räkneverket visar noll.



Innan du använder din inhalator första gången eller om den inte har använts på mer än 3 dagar eller om den har utsatts för frost

Om din inhalator är ny eller inte har använts på mer än 3 dagar så måste den förberedas för att säkerställa att den fungerar som den ska och ger dig rätt dos.

Om din inhalator har utsatts för frost måste den få uppnå rumstemperatur under 30 minuter och därefter måste den "förberedas" för att säkerställa att den fungerar som den ska och ger rätt dos.

Hur du förbereder inhalatorn

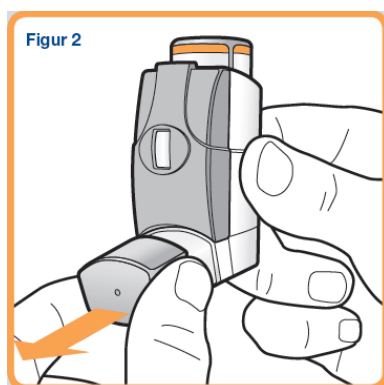
- Ta av munstyckets skyddslock och skaka inhalatorn väl.
- Rikta munstycket bort från dig och frisätt en puff genom att trycka ned aerosolbehållaren. Detta steg ska utföras 4 gånger.

Inhalatorn ska alltid skakas omedelbart före användning.

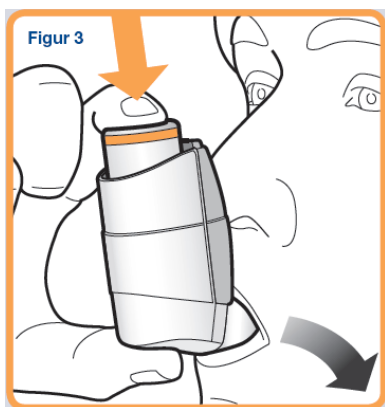
Hur du använder inhalatorn

Om du känner att du blir andfädd eller får väsende andning när du använder Flutiform ska du fortsätta att använda Flutiform, men uppsöka din läkare så snart som möjligt, eftersom du kan behöva ytterligare behandling. När din astma är väl kontrollerad kan din läkare anse det vara lämpligt att gradvis minska dosen av Flutiform.

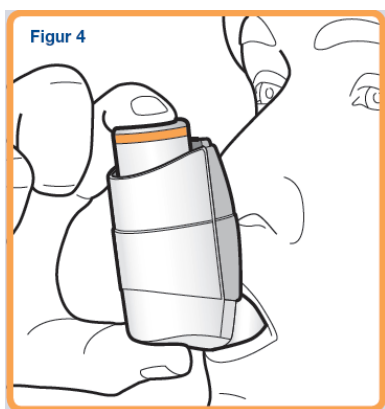
Utför steg 2 till 5 långsamt.



1. Ta av munstyckets skyddslock (se figur 2) och kontrollera att inhalatorn är ren och fri från damm.
2. Inhalatorn ska skakas omedelbart innan du frigör varje puff, för att säkerställa att innehållet i inhalatorn är jämnt fördelat.
3. Sitt upprätt eller stå. Andas ut så mycket som känns bra och så långsamt och djupt som möjligt.



4. Håll inhalatorn upprätt (så som visas i figur 3), placera munstycket i munnen och slut läpparna runt den. Håll inhalatorn med tummen/tummarna på munstyckets undersida och pekfinger/pekfingrarna på inhalatorns ovansida. Bit inte i munstycket.
5. Andas in långsamt och djupt genom munnen och tryck samtidigt ned aerosolbehållaren för att frigöra en puff. Fortsätt att andas in stadigt och djupt (helst omkring 2–3 sekunder för barn och 4–5 sekunder för vuxna).



6. Håll andan och ta bort inhalatorn från munnen. Fortsätt att hålla andan så länge det känns bra. Ta slutligen ut inhalatorn ur munnen och andas långsamt ut. Andas inte ut i inhalatorn.
7. Inför den andra puffen, håll inhalatorn lodrätt och upprepa steg 2 till 6.
8. Sätt tillbaka munstyckets skyddslock.

Du kan öva framför en spegel. Om du ser en ”dimma” komma från inhalatorns övre del eller runt munnen när du använder inhalatorn så kanske du inte har inhaled ditt läkemedel på rätt sätt. Ta en ny dos genom att upprepa från steg 2 ovan.

Skölj alltid munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter att du har använt inhalatorn och spotta ut resterna. Detta kan hjälpa till att förhindra att du får ont i munnen och halsen eller får en hes röst.

Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna och placera båda pekfingerarna på aerosolbehållaren och båda tummarna på inhalatorns botten.

Om du har svårt att använda inhalatorn kan din läkare också ge dig en apparat som kallas AeroChamber Plus Flow-Vu andningsbehållare, för att underlätta för dig att inandas ditt läkemedel till lungorna på rätt sätt. Din läkare eller apotekspersonalen talar om för dig hur du använder AeroChamber Plus Flow-Vu andningsbehållaren tillsammans med inhalatorn. AeroChamber Plus Flow-Vu levereras med instruktioner för användning, skötsel och rengöringsinstruktioner som du måste läsa noggrant.

Skötsel av inhalatorn

Det är viktigt att du följer dessa instruktioner noga och att du rengör din inhalator varje vecka. Gör så här för att rengöra inhalatorn:

- Ta av munstyckets skyddslock.
- Ta inte bort aerosolbehållaren från drivenheten.
- Torka av munstyckets och drivenhetens insida och utsida med en ren, torr trasa eller servett.
- Sätt tillbaka munstyckets skyddslock.
- Lägg inte metallbehållaren i vatten.

Om du har använt för stor mängd av Flutiform

Det är viktigt att du tar den dos som anges på apoteketiketten eller som din läkare har ordinerat. Du ska inte öka eller minska dosen utan att rådfråga läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få svår bröstsmärta (kärkramp), högt eller lågt blodtryck, huvudvärk, muskelkramper, sömnsvårigheter, nervositet, muntorrhet, aptitlöshet, krampanfall, epileptiska anfall eller konvulsioner. Du kan känna dig skakig, yr, svag, trött, illamående eller allmänt sjuk. Du kan också märka förändringar i hjärtfrekvensen och du kan få låga nivåer av kalium eller ökad mängd socker i blodet. Du kan också drabbas av symptom som magsmärta, illamående, viktnedgång, minskad medvetandegrad (vilket kan göra att du känner dig dåsig eller förvirrad) eller lågt blodsocker.

Om du har tagit mer än den ordinerade dosen under lång tid ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal. Detta på grund av att stora doser kan minska mängden steroidhormoner som normalt produceras av dina binjuror (se avsnitt 4).

Om du har glömt att använda Flutiform

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa då över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Flutiform

Det är mycket viktigt att du använder denna inhalator varje dag enligt din läkares anvisningar även om du mår bra, eftersom den hjälper till att kontrollera din astma. Om du vill sluta att använda din inhalator, tala först med din läkare. Din läkare talar om för dig hur du ska göra detta, vanligtvis genom att gradvis minska dosen så att du inte utlöser ett astmaanfall.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan denna inhalator orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer att förskriva den lägsta nödvändiga dos för att kontrollera din astma vilket reducerar risken för biverkningar.

Alla läkemedel kan ge allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Tala omedelbart om för din läkare om du plötsligt får svullnad i ögonlocken, ansiktet, hals, tunga eller läpparna, utslag eller klåda, i synnerhet om det är över hela kroppen, symptom som yrsel, huvudvärk, svimning, eller plötsliga förändringar i andningsmönstret såsom ökad väsende andning eller andfåddhet.

I likhet med andra inhalatorer kan din andning försämrans strax efter att du har använt din inhalator. Du kan notera en ökad väsende andning eller andnöd. Om detta händer ska du sluta att använda din Flutiform inhalator och istället använda din snabbverkande, anfallskuperande inhalator. Kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kommer att bedöma din astma och vid behov ändra din behandling. Du ska alltid ha med dig din anfallskuperande inhalator.

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

- Förvärrad astma
- Huvudvärk
- Skakningar
- Oregelbundna hjärtslag eller hjärtklappning
- Yrsel
- Sömnsvårigheter
- Förändrad röst eller hes röst
- Muntorrhet, ont i halsen eller irriterad hals
- Utslag

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

- En ökning av mängden socker i blodet. Om du har diabetes kan du behöva kontrollera ditt blodssocker oftare och justera din vanliga diabetesbehandling.
- Torsk eller andra svampinfektioner i mun och svalg
- Bihåleinflammation (sinuit)
- Snabba hjärtslag
- Bröstmärta i samband med hjärtsjukdom
- Muskelkramper
- Hosta eller andfåddhet
- Diarré
- Matsmältningsbesvär
- Förändrad smak
- En känsla av yrsel eller att det ”snurrar”
- Onormala drömmar
- Agitation
- Hudklåda
- Högt blodtryck
- En känsla av onormal svaghet
- Svullna händer, vristar eller fötter

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

- Dimsyn
- Sömnproblem, depression eller oro, aggression, ångest, rastlöshet, nervositet, överdriven upphetsning eller retlighet. Det är mer sannolikt att dessa effekter förekommer hos barn.

Följande biverkningar är förknippade med formoterolfumarat, men de har inte rapporterats under kliniska prövningar med denna inhalator:

- Låga kaliumnivåer i blodet, vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- En onormal hjärtkurva som potentiellt leder till en onormal hjärtrytm (förlängt QTc-intervall)
- Höga nivåer av mjölksyra i blodet
- Illamående
- Muskelsmärta

Inhalerade steroider kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, i synnerhet om du använder höga doser under lång tid. Dessa effekter omfattar:

- förändrad bentäthet (förtunning av skelettbenen)
- grå starr (grumling av linsen i ögat)
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- blåmärken eller hudförtunning
- ökad risk att få en infektion
- långsammare tillväxt hos barn och ungdomar
- ett runt (månformat) ansikte

- en effekt på binjurarna (små körtlar som sitter intill njurarna), vilket betyder att du kan ha symptom som svaghet, trötthet, dålig stresstålighet, magsmärtor, aptitlöshet, viktnedgång, huvudvärk, yrsel, mycket lågt blodtryck, diarré, illamående, kräkningar eller krampanfall. Det är mycket mindre sannolikhet för dessa effekter med inhalede steroider än med steroidtabletter.

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Flutiform ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, foliepåsen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Utg.dat./EXP: 08-2020 betyder att du inte ska använda inhalatorn efter den sista dagen i den månaden, dvs. augusti 2020.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Om inhalatorn utsätts för frost måste den uppnå rumstemperatur under 30 minuter och därefter förberedas innan den används (se avsnitt 3). Använd inte inhalatorn om den har tagits ut ur foliepåsen för mer än 3 månader sedan eller om dosindikatorn visar "0".

Får ej utsättas för temperaturer över 50 °C. Aerosolbehållaren innehåller en komprimerad vätska och därför får behållaren inte punkteras, brytas sönder eller brännas, inte ens när den till synes är 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

De aktiva substanserna är flutikasonpropionat och formoterolfumaratdihydrat. Det finns inhalatorer med tre olika styrkor.

Flutiform 50 mikrog/5 mikrog/dos, inhalationsspray, suspension – enbart

Varje puff (uppmätt dos) innehåller 50 mikrogram flutikasonpropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Flutiform 125 mikrog/5 mikrog/dos, inhalationsspray, suspension – enbart

Varje puff (uppmätt dos) innehåller 125 mikrogram flutikasonpropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Flutiform 250 mikrog/10 mikrog/dos, inhalationsspray, suspension – enbart

Varje puff (uppmätt dos) innehåller 250 mikrogram flutikasonpropionat och 10 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är:

- Natriumkromoglikat

- Etanol
- Apafluran HFA 227 (drivgas)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dessa inhalatorer är små aerosolbehållare som innehåller en vit till benvit vätskesuspension och är försedda med en doseringsventil. Aerosolbehållarna sitter i grå och vita plastdispenser (drivenheter) med ljusgrått skyddslock för munstycket. Varje inhalator innehåller 120 puffar. Det finns en inhalator i varje förpackning. Flerförpackning är 3 x 1 inhalator (120 puffar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda

Tillverkare

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 16.3.2022.