

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Flixotide Diskus 100 mikrog/annos**  
**Flixotide Diskus 250 mikrog/annos**  
**Flixotide Diskus 500 mikrog/annos**  
**inhalaatiojauhe, annosteltu**

### **flutikasonipropionaatti**

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

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

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Flixotide Diskus on ja mihin sitä käytetään**

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

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flixotide Diskusta**

##### **Älä käytä Flixotide Diskusta**

- jos olet allerginen flutikasonipropionaatille, laktoosimonohydraatille tai laktoosimonohydraatin sisältämälle maitovalkuaiselle (ks. kohta 2 ”Flixotide Diskus sisältää laktoosia”).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flixotide Diskusta:

- jos sinulla on hengitystieinfektioita, kuten keuhkotuberkuloosi ja sieni- tai virusinfektiot. Kerro silloin asiasta lääkärille, jotta hän voi määrätä sinulle täydentävän hoidon.
- jos sinua on aikaisemmin hoidettu kortisonitableteilla. Noudata tarkoin lääkärin annosteluohjeita siirtyessäsi Flixotide Diskus -hoitoon. Tällöin voivat aikaisemmat allergiset vaivat, esimerkiksi nuha ja ihottuma, uusiutua. Hoidon alussa voit myös tuntea väsymystä, päänsärkyä ja lihas- tai nivelsärkyä. Joskus saatat tuntea pahoinvointia tai sinua voi oksettaa. Tämä johtuu siitä, että kokonaiskortisonimäärä kehossasi pienenee, kun tautia hoidetaan paikallisesti.
- jos hengityksen vinkuna lisääntyy heti lääkkeen ottamisen jälkeen (ns. paradoksaalinen bronkospasmi). Tarvitset tällöin heti ns. avaavaa astmalääkettä. Lopeta Flixotide Diskuksen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on diabetes.

Jos astmaoireesi lisääntyvät, älä muuta annostusta ilman lääkärin määräystä.

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

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

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Flixotide Diskus**

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä:

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

Flixotide Diskuksella saattaa olla yhteisvaikutuksia myös joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

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

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

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Flixotide Diskus sisältää laktoosia**

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen laktoosimonohydraatille tai laktoosimonohydraatin sisältämälle maitovalkuaiselle. Sen sijaan tavallisesta laktoosi-intoleranssista kärsiville Flixotide Diskuksen sisältämä laktoosimäärä (enintään 12,5 mg yhdestä annoksesta) ei yleensä aiheuta ongelmia.

## **3. Miten Flixotide Diskusta käytetään**

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

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

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

Flixotide Diskuksen käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille.

### **Huuhtelee suusi vedellä heti lääkkeen käytön jälkeen.**

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

Inhalaatiojauheen käytössä oikea inhalaatiotekniikka on tärkeä, jotta lääkkeestä saadaan paras mahdollinen hyöty. Flixotide Diskus -inhalaatiolaitteen käyttöohje on tämän osion lopussa.

Jos sinusta tuntuu, että Flixotide Diskuksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

### Jos käytät enemmän Flixotide Diskusta kuin sinun pitäisi

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

### Jos unohdat käyttää Flixotide Diskusta

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

### Jos lopetat Flixotide Diskuksen käytön

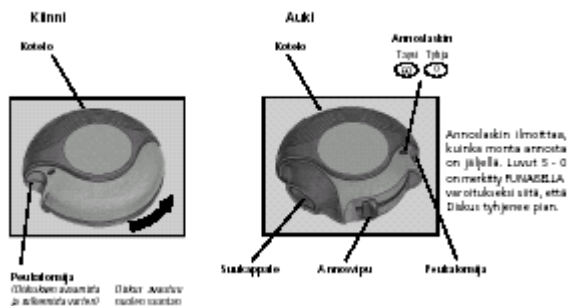
Hoitoa ei koskaan pidä lopettaa äkillisesti, sillä oireet voivat tällöin pahentua. Keskustele lääkärin kanssa, jos jostain syystä haluat lopettaa hoidon.

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

### Diskus-inhalaatiolaitteen käyttöohje

Lue käyttöohje läpi huolellisesti, ennen kuin käytät Diskus-inhalaatiolaitetta. Noudata siinä annettuja neuvoja ja ohjeita.

Diskus on suljettuna, kun otat sen kotelosta. Diskus on foliopakkauksen sisällä. Folio suojaa sitä kosteudelta ja se tulisi avata vasta ensimmäisellä käyttökerralla. Avaamisen jälkeen foliopakkaus on hävitettävä.



## 1. Avaa Diskus

Pitä Diskusta kuvan osoittamalla tavalla ja työnnä peukalonsijaa nuolen suuntaan niin pitkälle kuin mahdollista.



## 2. Saata Diskus käyttövalmiiksi

Pidä Diskusta siten, että suukappale on itseesi päin. Työnnä annosvipua itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin mahdollista, kunnes kuulet naksahduksen ('klik'). Diskus on nyt valmis käytettäväksi.



## 3. Inhaloi (hengitä sisään)

Lue tämä kohta huolellisesti ennen kuin aloitat annoksen inhaloimisen.

Pidä Diskus poissa suun edestä ja hengitä ulos niin pitkään kuin vaivatta pystyt. Älä hengitä Diskukseen.

Aseta Diskus huulillesi ja sulje huulet suukappaleen ympärille. Hengitä sisään tasaisesti ja syvään Diskuksen kautta, ei nenän kautta.

Ota Diskus pois suusta.

Pidätä hengitystä noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin mahdollista.

Hengitä hitaasti ulos.

Lääke ei välttämättä tunnu tai maistu miltään, vaikka laitetta käytetään oikein.



## 4. Sulje Diskus

Sulje Diskus työntämällä peukalonsijaa itseesi päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kun kuulet naksahduksen ('klik'), Diskus on suljettu. Annosvipu on nyt palannut alkuasentoonsa. Diskus on valmis käytettäväksi uudelleen.



## 5. Huuhtelee

Huuhtelee suusi vedellä inhaloinnin jälkeen.

Jos otat kaksi inhalaatiota, sulje Diskus ja toista vaiheet 1–4.

### Muista

Pidä Diskus kuivana.

Pidä Diskus suljettuna silloin, kun et käytä sitä.

Älä koskaan hengitä ulos Diskuksen kautta.

Työnnä annosvipua ainoastaan silloin, kun olet valmis inhaloimaan annoksen (hengittämään sisään).

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):*

- suun ja nielun sienitulehdus (kandidiaasi).

*Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):*

- äänen käheys
- mustelmaherkkyys.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):*

- ihon yliherkkyysoireet.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

- ruokatorven sienitulehdus (kandidiaasi).

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

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

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

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

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

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Flixotide Diskuksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C, kuivassa paikassa. Säilytä Diskus foliopakkauksessa ensimmäiseen käyttökertaan asti. Avattu foliopakkaus tulee hävittää.

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

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

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

### **Mitä Flixotide Diskus sisältää**

- Vaikuttava aine on flutikasonipropionaatti, jota yhdessä annoksessa on 100, 250 tai 500 mikrogrammaa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, jota yhdessä annoksessa on noin 12,5 mg (sisältää maitovalkuaista).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Pakkauksessa on oranssinvärinen Diskus-inhalaatiolaite, joka sisältää 60 yksittäispakattua inhalaatiojauheannosta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

*Valmistaja*  
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy  
Porkkalankatu 20 A  
00180 Helsinki  
puh: 010 303030

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.5.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Flixotide Diskus 100 mikrog/dos**  
**Flixotide Diskus 250 mikrog/dos**  
**Flixotide Diskus 500 mikrog/dos**  
**inhalationspulver, avdelad dos**

### **flutikasonpropionat**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har enbart ordinerats 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 Flixotide Diskus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flixotide Diskus
3. Hur du använder Flixotide Diskus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flixotide Diskus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flixotide Diskus är och vad det används för**

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

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Flixotide Diskus**

##### **Använd inte Flixotide Diskus**

- om du är allergisk mot flutikasonpropionat, laktosmonohydrat eller mjölkprotein, som ingår i laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Flixotide Diskus innehåller laktos").

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flixotide Diskus:

- om du har luftvägsinfektioner, så som lungtuberkulos, svamp- eller virusinfektioner. Tala om det då för läkaren. Läkaren kan sätta in kompletterande behandling.
- om du tidigare behandlats med kortisonpiller. Följ i så fall noggrant läkarens doseringsanvisningar för övergång till Flixotide Diskus. I samband med denna övergång kan dina tidigare allergiska besvär, t.ex. snuva och eksem, komma tillbaka. I början av behandlingen kan du även känna trötthet, få huvudvärk, muskel- och ledvärk, samt i enstaka fall bli illamående eller kräkas. Detta beror på att den totala mängden kortison i kroppen förminskas då sjukdomen behandlas lokalt.
- om den pipande andningen ökar genast efter intagandet av läkemedlet (s.k. paradoxal bronkospasm). Då behöver du genast ett luftrörsvidgande astmaläkemedel. Sluta användningen av Flixotide Diskus och kontakta läkare.
- om du har diabetes.

Om astmabesvären tilltar, ändra inte på doseringen utan att kontakta läkare. Vid fall av akut försämring eller någon tillfällig stressituation kan en läkare ordinera dig kortison i tablettform som kompletterande behandling. Kontakta läkare om du använder snabbverkande läkemedel avsedda för astmaattacker mer än vanligt eller om dessa inte verkar lika bra som vanligt. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synproblem som kan orsakas av grå starr eller glaukom.

### **Andra läkemedel och Flixotide Diskus**

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

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

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

Flixotide Diskus kan också ha interaktioner med vissa andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Tala därför om användandet av Flixotide Diskus med en läkare, om du är gravid eller planerar en graviditet inom en snar framtid.

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

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

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

### **Flixotide Diskus innehåller laktos**

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot laktosmonohydrat eller mot mjölkprotein som ingår i laktosmonohydrat. Däremot förorsakar den laktosmängd som ingår i Flixotide Diskus (högst 12,5 mg/dos) vanligen inte problem för personer som lider av vanlig laktosintolerans.

## **3. Hur du använder Flixotide Diskus**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Överskrid inte den rekommenderade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

Flixotide Diskus rekommenderas inte för barn under 4 år.

### **Skölj munnen med vatten genast efter varje inhalationstillfälle.**

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



En korrekt inhalationsteknik är därför viktig för att bästa möjliga effekt skall kunna uppnås. Bruksanvisning för Flixotide Diskus inhalatorn finns i slutet av detta avsnitt.

Om du upplever att effekten av Flixotide Diskus är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apoteket.

### Om du har använt för stor mängd av Flixotide Diskus

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

### Om du har glömt att använda Flixotide Diskus

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att använda Flixotide Diskus

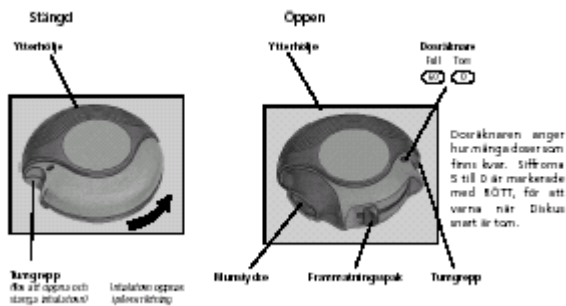
En behandling med Flixotide Diskus skall inte avbrytas abrupt, eftersom symtomen då kan förvärras. Diskutera med en läkare, om du av någon orsak skulle önska avsluta behandlingen.

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

### Bruksanvisning för Diskus inhalatorn

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, innan du börjar använda Diskus inhalatorn. Följ alltid givna råd och anvisningar.

Diskus är stängd när du tar den från förpackningen. Diskus är förseglad i en folieförpackning. Folieförpackningen skyddar mot fuktighet och får inte öppnas förrän du ska använda läkemedlet. Släng folien efter att förpackningen öppnats.



## 1. Öppna Diskus

Fatta tag om Diskus som på bilden och för tumgreppet i pilens riktning så långt det går.



## 2. Förbereda Diskus

Håll Diskus med munstycket vänt mot dig. För frammatningsspaken bort från dig, så långt det går - tills ett klick hörs. Diskus är nu klar att användas.



### 3. Inhålera (andas in)

Lås noga igenom detta avsnitt innan du börjar andas in dosen.

Håll Diskus bort från munnen och andas ut så mycket som känns bekvämt. Andas inte ut i Diskus.

Placera Diskus på dina läppar och slut läpparna om munstycket. Andas in jämnt och djupt genom Diskus, inte genom näsan.

Ta bort Diskus från munnen.

Håll andan i ungefär 10 sekunder eller så länge som möjligt.

Andas långsamt ut.

Det kan hända att du varken känner smak av eller känner att du har fått i dig läkemedlet, även om du använder inhalatorn på rätt sätt.



### 4. Stäng Diskus

Du stänger Diskus genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs när Diskus stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge. Diskus är klar att användas på nytt.



### 5. Skölj

Skölj munnen med vatten efter inandning.

Om du tar två inandningar, stäng Diskus och upprepa steg 1-4.

### Kom ihåg

Förvara Diskus torrt.

Förvara Diskus stängd då du inte använder den.

Andas aldrig ut genom Diskus.

Rör endast frammatningsspaken, när du är redo att inhalera en dos (andas in).

#### 4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

- svampinfektion i munhålan och svalget (kandidos).

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

- heshet
- benägenhet för blåmärken.

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

- överkänslighetsreaktioner i huden.

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

- candidainfektion i matstrupen.

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

- Cushings syndrom och relaterade symtom (t.ex. svullnad i kroppen och ansikte ("månansikte"), muskelatrofi, benförlust, högt blodtryck och en rad psykiatriska symptom), binjurehypofunktion, fördröjd tillväxt hos barn och ungdomar, benskörhet, starr, glaukom
- för hög sockerhalt i blodet
- ångest, sömnstörningar, förändringar i beteende inklusive hyperaktivitet och retlighet (främst med barn).
- pipande andning efter intagandet av läkemedel (s.k. paradoxal bronkospasm).

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

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

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

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Flixotide Diskus ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C, på en torr plats. Förvara Diskus i folieförpackningen tills du använder den för första gången. En öppnad folieförpackning ska slängas.

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

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 flutikasonpropionat och en dos innehåller 100, 250 eller 500 mikrog.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat ca 12,5 mg/dos (innehåller mjölkprotein).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

I förpackningen ingår en orangefärgad Diskus inhalator, som innehåller inhalationspulver i 60 färdigt avdelade doser.

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

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

GlaxoSmithKline Oy  
Porkalagatan 20 A  
00180 Helsingfors  
tfn: 010 303030

#### *Tillverkare*

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy  
Porkalagatan 20 A  
00180 Helsingfors  
tfn: 010 303030

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.5.2023**