

## **Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**Flixotide 50 míkrog/skammt innúðalyf, dreifa**  
**Flixotide 125 míkrog/skammt innúðalyf, dreifa**  
**Flixotide 250 míkrog/skammt innúðalyf, dreifa**  
flútikasónprópíónat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Flixotide og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Flixotide
3. Hvernig nota á Flixotide
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Flixotide
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Flixotide og við hverju það er notað**

- Flixotide inniheldur nýrnahettuhormón sem hindrar slímmyndum og þrota í öndunarfærum. Loft berst þá auðveldar til lungna og öndun verður auðveldari. Einkenni astma t.d. hósti og andnað minnka eða hverfa.
- Flixotide má nota til að fyrirbyggja astma.
- Ef þú ert með astma er mikilvægt að þú notir lyfið daglega. Flixotide á að nota að morgni og að kvöldi – einnig þegar engin einkenni eru.
- Flixotide innúðalyf má nota handa fullorðnum og börnum frá 1 árs aldri.

### **2. Áður en byrjað er að nota Flixotide**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Flixotide**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flútikasónprópíónati eða norflúrani (HFA 134a).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Flixotide er notað:

- ef þú ert með eða hefur fengið berkla
- ef þú ert með sykursýki (Flixotide getur hækkað blóðsykur)
- ef barn þitt fær Flixotide í lengri tíma skal mæla hæð barnsins reglulega
- ef þú notar Flixotide lengur en í 5 ár. Talaðu við lækinn um eftirlit með beinum með skönnun.

Farðu reglulega til læknis svo þú fáið þann skammt af Flixotide sem hentar alvarleikastigi astmans.

Flixotide getur dregið úr myndun hormóna, sérstaklega ef notaðir eru stórir skammtar í langan tíma. Nauðsynlegt gæti verið að lækinn ávísaði þér öðru lyfi með nýrnahettuhormóni til að nota á álagstímum, eftir alvarlega áverka eða fyrir skurðaðgerð.

Þú ættir ekki að fá astmaköst að nóttu eða vakna vegna astmans. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar meira af neyðarlyfjum en venjulega. Þú mátt aðeins breyta meðferðinni eða hætta henni samkvæmt læknisráði.

Það getur reynst vel að hafa meðferðis aðvörunarspjald ef þú hefur nýlega breytt frá meðferð með töflum með nýrnahettuhormóni yfir í Flixotide, eða ef þú ert að skipta. Því í vissum tilvikum gætir þú þurft frekari meðferð, auk Flixotide. Ráðfærðu þig við lækinn.

Ef meðferð er breytt frá töflum með nýrnahettuhormóni til inntöku í Flixotide gætir þú fundið fyrir ofnæmisviðbrögðum, sem töflurnar héldu áður niðri. Talaðu við lækinn ef þú finnur fyrir þessu.

Ef þér versnar tímabundið og finnur fyrir öndunarerfiðleikum (berkjukrampa) strax eftir að þú hefur notað Flixotide skaltu eins fljótt og mögulegt er anda að þér skjótverkandi lyfi, ef þú hefur slíkt við höndina. Ekki nota Flixotide aftur. Hafðu samband við lækinn.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir, sem getur stafað af dreri eða gláku.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Flixotide**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Hafðu samband við lækinn ef þú notar eftirfarandi lyf:

- ákveðin lyf við HIV-sýkingu (t.d. ritonavir) eða lyf sem innihalda cobicistat, sem geta aukið verkun flúttikasónprópíónats. Læknirinn getur ákveðið að fylgjast vel með þér, notir þú þessi lyf
- ákveðin sveppalyf (t.d. ketoconazol og itraconazol)
- ákveðin sýklalyf (t.d. etythromycin)
- nýrnahettuhormón í töfluformi (t.d. prednison).

Hafðu samband við lækinn. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Ekki má nota Flixotide á meðgöngu nema samkvæmt læknisráði.

### **Brjóstgjöf**

Ekki má nota Flixotide við brjóstgjöf nema samkvæmt læknisráði.

### **Akstur og notkun véla**

Flixotide hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Flixotide**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

**Fullorðnir og börn frá 16 ára aldri:**

Venjulegur skammtur er 100-1.000 míkrog 2 sinnum á dag.

**Börn eldri en 4 ára:**

Venjulegur skammtur er 50-200 míkrog 2 sinnum á dag.

**Börn á aldrinum 1-4 ára:**

Venjulegur skammtur er 100 míkrog 2 sinnum á dag.

Ef þú eða barnið eigið erfitt með að nota úðann má nota úðabelg, svo sem Volumatic eða Babyhaler handa ungum börnum. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing áður en það er gert.

Til þess að áhrifin verði sem best skal nota Flixotide daglega – að morgni og að kvöldi – einnig þau tímabil þegar engin einkenni eru. Verkunin hefst eftir 4-7 daga, en ef þú ert ekki nú þegar á meðferð með nýrnahettuhormónum til innöndunar getur verkun komið fram strax eftir einn sólarhring.

Hafðu samband við lækinn ef þér finnst að áhrif Flixotide séu ekki eins og venjulega eða ef þú þarft innöndunarskammta oftar en venjulega.

Einungis má breyta eða hætta meðferðinni í samráði við lækinn.

**Notkunarleiðbeiningar**

- Fáðu lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing til að sýna þér hvernig innúðatækið er notað. Þú átt reglulega að ganga úr skugga um að þú notir það rétt. Ef innúðatækið er ekki notað á réttan hátt eða fyrirmælum læknis ekki fylgt getur verið að það hafi ekki tilætluð áhrif.
- Lyfið er í þrýstistauk sem er í plasthólk með munnstykki.
- Ekki er hægt að sjá hvort staukurinn sé tómur. Skrifaðu því niður hvenær þú byrjar að nota innúðatækið og reiknaðu út í hve marga daga það skal endast og merktu í dagatal.

**Undirbúningur innúðatækisins**

Innúðatækið má ekki vera kalt þegar það er notað því það getur dregið úr virkninni.

Áður en þú notar innúðatækið í fyrsta sinn eða ef það hefur ekki verið notað í viku eða lengur, skaltu prófa hvort það virki. Losaðu hlífðarhettuna með því að þrýsta létt á hliðar hennar með þumal- og vísifingri og dragðu hana af.



Hristu tækið vel og haltu því frá þér og úðaðu einum skammti út í loftið. Endurtaktu þetta ef innúðatækið hefur ekki verið notað í eina viku eða lengur.

**Notkun innúðatækisins**

Mikilvægt er að anda eins rólega og hægt er rétt áður en innúðatækið er notað.

- 1) Losaðu hlífðarhettuna með því að þrýsta létt á hliðar hennar (sjá mynd hér að ofan).
- 2) Skoðaðu hvort innra og ytra byrði munnstykksins sé hreint og án aðskotahluta.

- 3) Hristu innúðataekið vel 4-5 sinnum til að tryggja að allir aðskotahlutir séu fjarlægðir og að innihald innúðataekisins sé vel blandað.



- 4) Haltu innúðataekinu í lóðréttri stöðu þannig að botn munnstykkisins hvíli á þumalfingri.



- 5) Andaðu frá þér eins vel og þú getur og settu síðan munnstykkið á milli tannanna og lokaðu munninum með varirnar þétt að munnstykkinu en bíttu ekki.



- 6) Andaðu að þér í gegnum munninn og þrýstu efri hluta innúðataekisins þétt niður þannig að lyfjaskammtur losni, á meðan þú heldur áfram að anda djúpt en rólega að þér.



- 7) Haltu í þér andanum, fjarlægðu innúðatækið úr munninum og losaðu fingurinn af efri hluta þess. Haltu í þér andanum eins lengi og þú getur með góðu móti.



- 8) Ef þú átt að taka fleiri skammta skaltu bíða í um það bil 30 sekúndur milli skammta og endurtaka síðan skref 3 til 7.
- 9) Á eftir skaltu skola munninn með vatni og spýta því svo til þess að vinna á móti sveppasýkingu og hæsi.
- 10) Settu hlífðarhettuna aftur á með því að ýta henni ákveðið á þar til hún smellur í rétta stöðu. Hlífðarhettuna skal setja á strax eftir notkun til að halda munnstykkinu hreinu.

#### ÁRÍÐANDI:

Flýttu þér ekki með skref 5, 6 og 7. Það er áríðandi að þú byrjir að anda eins hægt að þér og þú getur rétt áður en þú notar innúðann. Byrjaðu á að æfa þig fyrir framan spegil í fyrstu skiptin. Ef þú sérð úða koma upp með innúðatækinu eða meðfram munninum er rétt að byrja aftur frá skrefi 2. Segðu læknum frá því ef þér finnst erfitt að nota innúðann rétt.

#### Hreinsun innúðatækisins

Hreinsa þarf innúðatæki a.m.k. einu sinni í viku svo það stíflist ekki.

- Taktu hlífðarhettuna af.
- Þrýstistaukinn má aldrei taka úr plasthulstrinu.
- Strjúktu munnstykkið að innan og utan með þurri bréfpurrku.
- Settu hlífðarhettuna aftur á þannig að hún smelli í rétta stöðu.

#### ÞRÝSTISTAUKINN MÁ ALDREI SETJA Í VATN

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður (og þú finnur fyrir ónotum) eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Mikilvægt er að fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð. Þú mátt hvorki auka né minnka skammtinn án fyrirmæla frá læknum.

#### Ef gleymist að nota Flixotide

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ef gleymist að taka skammt skal taka þann næsta þegar að honum er komið.

#### Ef hætt er að nota Flixotide

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

## Alvarlegar aukaverkanir

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- skyndileg útbrot á húð, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). Hringið í 112.
- útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækinn. Ef þroti er í andliti, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- öndunarerfiðleikar eða kast sem líkist astmakasti. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- höfuðverkur, ógleði, sjónskerðing og regnbogasýn vegna hækkaðs þrýstings í auga (gláka). Hafið strax samband við lækinn eða bráðamóttöku.

## Aukaverkanir sem eru ekki alvarlegar

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sveppasýking í munni og hálsi (til að forðast það skal skola munninn eða burstu tennurnar strax eftir notkun lyfsins). Hægt er að meðhöndla hugsanlega sveppasýkingu í munni hratt og samtímis því að Flixotide er notað. Ráðfærðu þig við lækinn.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hæsi
- marblettir.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- útbrot
- þokusýn.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- sveppasýking í vélinda.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- kringluleitt tunglandlit með roða, þorsti vegna sykursýki, höfuðverkur vegna háþrýstings, vöðvarýrnun, aukin kviðfita og hnakkafita (*Cushings-sjúkdómur*). Hafið samband við lækinn.
- aukin hætta á beinbrotum við langvarandi notkun vegna beinþynningar. Getur orðið alvarleg aukaverkun. Hafið samband við lækinn ef skyndilegir bakverkir koma fram.
- ský á augasteini (þokusýn). Hafið samband við lækinn.
- vaxtarskerðing hjá börnum og unglingum.
- tíð þvaglát, þorsti, þreyta vegna blóðsykurshækkunar (glúkósi í blóði).
- kvíði.
- svefntruflanir og atferlistruflanir, þar á meðal ofvirkni og skapstyggð (aðallega hjá börnum).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- blóðnasir.

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Flixotide

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Innúðalyfið á ekki að vera kalt við notkun því þá geta áhrif lyfsins minnkað.
- Má ekki frjósa.
- Geymið lyfið varið gegn beinu sólarljósi.

- Setjið hlífðarhettuna á eftir notkun þar til hún smellur í rétta stöðu.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Staukurinn má ekki vera í hærri hita en 50°C. Hvorki má gera gat né brenna staukinn, jafnvel þótt hann sé tómur.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Flixotide inniheldur

- Virkt innihaldsefni: Flútikasónprópiónat.
- Annað innihaldsefni: Norflúran (HFA 134a).

50 míkróg/skammt:

Lyfið inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

Hvert innöndunartæki inniheldur 10,6 g af HFC-134a (einnig þekkt sem norflúran eða HFA 134a) sem samsvarar 0,0152 tonnum CO<sub>2</sub>-ígilda (hvatthlýnunarmáttur = 1430).

125 míkróg/skammt:

Lyfið inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

Hvert innöndunartæki inniheldur 12 g af HFC-134a (einnig þekkt sem norflúran eða HFA 134a) sem samsvarar 0,0172 tonnum CO<sub>2</sub>-ígilda (hvatthlýnunarmáttur = 1430).

250 míkróg/skammt:

Lyfið inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

Hvert innöndunartæki inniheldur 12 g af HFC-134a (einnig þekkt sem norflúran eða HFA 134a) sem samsvarar 0,0172 tonnum CO<sub>2</sub>-ígilda (hvatthlýnunarmáttur = 1430).

### Lýsing á útliti Flixotide og pakkningastærðir

#### Útlit

Flixotide innúðalyf, dreifa er í þrýstistauk sem inniheldur hvíta til hvítleita dreifu til innöndunar.

#### Pakkningastærðir

Flixotide innúðalyf, dreifa, fæst í:

50 míkróg/skammt: 120 skammtar.

125 míkróg/skammt: 120 skammtar.

250 míkróg/skammt: 120 skammtar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmörk

#### Framleiðandi

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, La Madeleine  
Frakkland

eða

Glaxo Wellcome S.A, Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spánn

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>