

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Fluticasone Teva 27,5 míkrogrömm í úðaskammti, nefúði, dreifa flútíkasónfúróat

#### 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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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 lækninn eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Fluticasone Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fluticasone Teva
3. Hvernig nota á Fluticasone Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fluticasone Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar  
Leiðbeiningar, skref fyrir skref, um notkun nefúðans

#### 1. Upplýsingar um Fluticasone Teva og við hverju það er notað

Fluticasone Teva (flútíkasónfúróat) tilheyrir flokki lyfja sem kallast *sykursterar*.

Fluticasone Teva verkar með því að draga úr bólgum af völdum ofnæmis (*nefslímubólgu*) og dregur þannig úr einkennum ofnæmis.

Fluticasone Teva nefúði er notaður við einkennum ofnæmiskvefs, svo sem nefstíflu, nefrennsli eða ertingu í nefi, hnerra, votum augum, ertingu eða roða í augum, hjá fullorðnum og börnum, 6 ára og eldri.

Ofnæmiseinkenni geta komið fram á ákveðnum árstímum og orsakast af ofnæmi fyrir frjókornum frá grasi eða trjám (heymæði), eða þau geta komið fram allan ársins hring og orsakast af ofnæmi fyrir dýrum, rykmaurum eða myglusveppum til að nefna nokkur þau algengustu.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Fluticasone Teva

##### Ekki má nota Fluticasone Teva

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir flútíkasónfúróati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 6 ára.

Notkun Fluticasone Teva:

- getur við langtímanotkun hugsanlega valdið því að börn vaxi hægar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með hæð barnsins og tryggja að það noti lægsta mögulega skammtinn sem virkar gegn einkennum.

- getur hugsanlega valdið augnsjúkdómum eins og gláku (aukinn þrýstingur í auganu) eða dreri (ský á augasteini). Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið þessa sjúkdóma áður eða ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir á meðan þú tekur Fluticasone Teva.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Fluticasone Teva**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Það er sérstaklega mikilvægt að greina lækninum frá því ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver eftirfarandi lyfja:

- stera til inntöku eða inndælingar
- sterakrem
- lyf gegn **astma**
- rítónavír eða cobicistat notað gegn **HIV**
- ketókónazól, notað gegn **sveppasýkingum**

Læknirinn mun meta hvort þú átt að nota Fluticasone Teva samhliða þessum lyfjum. Læknirinn getur óskað eftir því að fylgjast náið með þér ef þú notar einhver lyfjanna þar sem þau geta aukið aukaverkanir Fluticasone Teva.

Ekki skal nota Fluticasone Teva á sama tíma og aðra nefúða sem innihalda stera.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

**Notaðu ekki Fluticasone Teva ef þú ert barnshafandi** eða ráðgerir að verða barnshafandi, nema samkvæmt ráðleggingum læknisins eða lyfjafræðings.

**Notaðu ekki Fluticasone Teva ef þú ert með barn á brjósti**, nema samkvæmt ráðleggingum læknisins eða lyfjafræðings.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Fluticasone Teva hafi áhrif á hæfni þína 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.

### **Fluticasone Teva inniheldur bensalkónklóríð**

Lyfið inniheldur 8,25 mikrógrömm af bensalkónklóríði í hverjum úða (27,5 mikrógrömm).

Bensalkónklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma. Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur til óþæginda við notkun nefúðans.

## **3. Hvernig nota á Fluticasone Teva**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

### **Hvenær á að nota Fluticasone Teva**

- Notist einu sinni á dag.
- Notist á sama tíma á hverjum degi.

Þetta veitir meðferð gegn einkennum þínum allan daginn og nóttina.

### **Hve langan tíma það tekur Fluticasone Teva að verka**

Hjá sumum næst ekki full verkun fyrr en nokkrum dögum eftir að byrjað er að nota Fluticasone Teva. Hins vegar virkar það venjulega innan 8 til 24 klukkustunda frá því að farið er að nota það.

### Hversu mikið á að nota

#### Fullorðnir og börn, 12 ára og eldri

- Venjulegur upphafsskammtur er tveir úðaskammtar í hvora nös, einu sinni á dag.
- Þegar stjórn á einkennum hefur náðst er hugsanlega hægt að minnka skammtinn í 1 úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag.

#### Börn 6 til 11 ára

- Venjulegur upphafsskammtur er 1 úðaskammtur í hvora nös, einu sinni á dag.
- Ef einkennin eru mjög slæm gæti lækningin aukið skammtinn í 2 úðaskammta í hvora nös, einu sinni á dag, þar til tókum hefur verið náð á einkennunum. Þá getur verið mögulegt að minnka skammtinn í 1 úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag.

### Hvernig nota á nefúðann

Fluticasone Teva hefur nánast ekkert bragð eða lykt. Því er úðað í nefið á formi fingerðs úða. Gættu þess að fá úðann ekki í augun. Ef það gerist skaltu skola augun með vatni.

Á eftir kafla 6 í þessum fylgiseðli eru leiðbeiningar, skref fyrir skref, um notkun nefúðans. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega til að ná fullum ávinningi af notkun Fluticasone Teva.

**Sjá Leiðbeiningar, skref fyrir skref, um notkun nefúðans, á eftir kafla 6.**

### Ef notaður er stærri skammtur af Fluticasone Teva en mælt er fyrir um

Ráðfærðu þig við lækningu eða lyfjafræðing.

### Ef gleymist að nota Fluticasone Teva

Ef þú gleymir skammti, taktu hann þá þegar þú manst eftir því.

Ef það er farið að nálgast næsta skammt skaltu bíða fram að honum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins eða ef einhver óþægindi eru við notkun nefúðans.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

### Ofnæmisviðbrögð: Leitaðu tafarlaust læknishjálpar

Ofnæmisviðbrögð vegna Fluticasone Teva eru mjög sjaldgæf og koma fyrir hjá innan við 1 einstaklingi af 1.000. Hjá örfáum einstaklingum geta ofnæmisviðbrögðin þróast yfir í alvarlegri og jafnvel lífshættuleg vandamál ef þau eru ekki meðhöndluð. Einkennin eru m.a.:

- mikil mæði, hósti eða öndunarörðugleikar
- skyndileg máttleysis- eða yfirliðstilfinning (sem getur leitt til losts eða meðvitundarleysis)
- þroti í kringum andlitið
- útbrot eða roði í húð.

Í mörgum tilvikum eru þessi einkenni merki um aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar. **Hins vegar verður að hafa í huga að þær geta verið alvarlegar** - þess vegna, ef vart verður við einhver þessara einkenna:

**Hafðu samband við lækni eins fljótt og hægt er.**

### Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blóðnasir (yfirleitt vægar), sérstaklega ef Fluticasone Teva er notað í meira en 6 vikur samfleytt.

### Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sáramyndun í nefi - sem getur valdið ertingu eða óþægindum í nefinu. Einnig gætu komið blóðrákir þegar þú snytir þér.
- Höfuðverkur.
- Mæði.

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

- Verkur, sviði, erting, særindi eða þurrkur innan í nefinu.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Lítil göt (rof) í skilrúminu innan í nefinu sem skilur nasirnar að.

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

- Hægari vöxtur hjá börnum.
- Þokusýn eða tímabundnar sjónbreytingar við langtímanotkun.
- Þyngsli fyrir brjósti sem valda öndunarerfiðleikum.
- Raddtruflun, raddleysi.
- Bragðskyntruflun, bragðleysi, lyktarskynsleysi

Barksterar í nef geta haft áhrif á eðlilega hormónaframleiðslu í líkamanum, sérstaklega ef þú notar stóra skammta í langan tíma. Hjá börnum getur þetta valdið því að þau vaxa hægar en önnur börn.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Fluticasone Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hafðu hlífðarhettuna alltaf á.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Fluticasone Teva nefúða á að nota innan 2 mánaða frá því að umbúðir hafa verið rofnar.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

### **Fluticasone Teva inniheldur**

- Virka efnið er flútíkasónfúróat. Hver úðaskammtur gefur 27,5 míkrógrömm af flútíkasónfúróati.
- Önnur innihaldsefni eru glúkósi, örkristallaður sellulósi (E460), natríum karamellósa (E466), pólýsorbit 80 (E433), bensalkónklóríð, tvínatríumedetat (sjá kafla 2).

### **Lýsing á útliti Fluticasone Teva og pakkningastærðir**

Lyfið er hvít dreifa, til notkunar í nef, í gulbrúnu glerglasi, með úðapumpu, úðara og hlífðarhettu. Fluticasone Teva er fánlegt í pakkningastærðum með 120 úðaskömmtum.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

### Markaðsleyfishafi

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### Framleiðendur

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29  
Komárov  
747 70 Opava  
Tékkland

### Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

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

---

## LEIÐBEININGAR, SKREF FYRIR SKREF, UM NOTKUN NEFÚÐANS

### Útlit nefúðans

Nefúðinn er í gulbrúnu glerglasi, með úðapumpu, úðara og hlífðarhettu. Það inniheldur 120 úðaskammta.

### Fimm mikilvæg atriði sem þú þarft að vita um notkun

Fluticasone Teva er í gulbrúnu glasi. Ef þú þarft að athuga hversu mikið er eftir skaltu halda nefúðanum í uppréttri stöðu á móts við bjart ljós. Þannig er hægt að sjá stöðuna í gegnum flöskuna.

- Þegar nefúðinn er **notaður í fyrsta skipti** þarftu að **hrista kann kröftuglega**, með hlífðarhettunni á, í u.þ.b. 10 sekúndur. Þetta er mikilvægt þar sem Fluticasone Teva er þykk dreifa sem verður að vökva þegar það er hrist vel. Eingöngu er hægt að úða lyfinu þegar það er orðið að vökva.
- Pumpunni verður að þrýsta ákveðið alla leið niður, til að losa úðaskammt í gegnum úðastútinn.
- **Hafðu hlífðarhettuna alltaf á nefúðanum þegar þú ert ekki að nota hann.** Hlífðarhettan heldur ryki frá, heldur þrýstingnum inni og kemur í veg fyrir að úðastúturinn stíflist.
- **Notaðu aldrei nál** eða eitthvað beitt til að hreinsa úðastútinn. Það skemmir nefúðann.

### Nefúðinn undirbúinn fyrir notkun

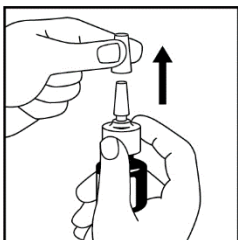
#### Þú þarft að undirbúa nefúðann:

- áður en þú notar hann í fyrsta skipti
- ef þú hefur ekki sett hlífðarhettuna á í 5 daga eða ef nefúðinn hefur ekki verið notaður í 30 daga eða meira.

Með því að undirbúa nefúðann má hjálpa til við að tryggja að þú fáið ávallt allan skammtinn af lyfinu. Fylgdu þessum skrefum:

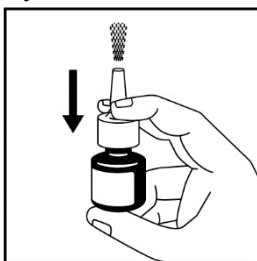
1. **Hristu nefúðann kröftuglega**, með hlífðarhettunni á, í u.þ.b. 10 sekúndur.
2. Fjarlægðu hlífðarhettuna – sjá mynd 1.

Mynd 1



3. Haltu nefúðanum uppréttum, hallaðu honum síðan og **beindu úðastútnum frá þér**.
4. Settu tvo fingur sitt hvoru megin við úðarann og hafðu þumalinn á botni flöskunnar. Þrýstu niður og losaðu pumpuna. Gerðu þetta a.m.k. 6 sinnum, þar til fingerður úði losnar út í loftið – sjá mynd 2.

Mynd 2



5. Nefúðinn er nú tilbúinn til notkunar.

### Notkun nefúðans

1. **Hristu nefúðann kröftuglega.**
2. **Fjarlægðu hlífðarhettuna.**
3. **Snýttu þér** til að hreinsa nasirnar, hallaðu höfðinu síðan örlítið fram á við.
4. Settu úðastútinn í aðra nösina og lokaðu hinni nösinni með fingrinum – sjá mynd 3. Beindu endanum á úðastútnum aðeins út á við, frá miðnesinu. Þetta hjálpar til við að koma lyfinu á réttan stað í nefinu
5. **Þrýstu pumpunni** ákveðið alla leið niður, **um leið og þú andar að þér í gegnum nefið.**

Mynd 3



6. Taktu úðastútinn úr nefinu og **andaðu frá þér í gegnum munninn.**
7. Ef taka á 2 úðaskammta í hvora nös skaltu endurtaka skref 4 til 6.
8. Endurtaktu skref 4 til 7 fyrir hina nösina.
9. **Settu hlífðarhettuna aftur á nefúðann.**

### Hreinsun nefúðans

Eftir hverja notkun:

1. Þurrkaðu af úðastútnum og innan úr hlífðarhettunni með hreinni, þurri bréþurrku
2. Notaðu ekki vatn við þrifin.
3. Notaðu aldrei nál eða eitthvað beitt á úðastútinn.
4. Settu hlífðarhettuna alltaf aftur á að þessu loknu.

**Ef nefúðinn virðist ekki virka:**

- Athugaðu hvort enn sé eitthvað eftir af lyfinu. Kíktu á stöðuna í gegnum flöskuna. Ef vökvastaðan er mjög lág getur verið að ekki sé nóg eftir svo nefúðinn virki.
- Athugaðu hvort nefúðinn hefur skemmst.
- Ef þú heldur að úðastúturinn geti verið stíflaður, skaltu ekki nota nál eða eitthvað beitt til að hreinsa hann.
- Reyndu að koma honum í lag með því að fylgja leiðbeiningunum undir „Nefúðinn undirbúinn fyrir notkun“.
- Ef hann virkar ekki enn, eða ef hann myndar vökvabunu, skaltu fara með nefúðann aftur í lyfjabúðina og fá ráðleggingar.