

Bipacksedel: Information till användaren

Flutiform

50 mikrogram/5 mikrogram per puff, 125 mikrogram/5 mikrogram per puff, 250 mikrogram/10 mikrogram per puff 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 finner du 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 (luftrörsvidgare) som hjälper till att hålla lufvägarna 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**er 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 mot 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, viktminskning 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, viktminskning eller svettning (tyreotoxikos)

- låga nivåer av kalium i blodet, vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm (hypokalemi)

- dålig binjurfunktion (om dina binjurar inte fungerar som de ska kan du få symptom såsom huvudvärk, svaghet, trötthet, magsmärta, aptitlöshet, viktminskning, yrsel, mycket lågt blodtryck, diarré, illamående, kräkningar eller krampanfall) eller en tumör i binjurarna (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 itrakonazol)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Flutiform och din läkare kan vilja kontrollera dig mer noggrant om du använder 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, amning och fertilitet

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flutiform innehåller etanol (alkohol) och natriumkromoglikat

Detta läkemedel innehåller mycket små mängder etanol (alkohol), 1 mg per dos (puff). Det 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 doser (puffar) på morgonen och två doser (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 doser. 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.

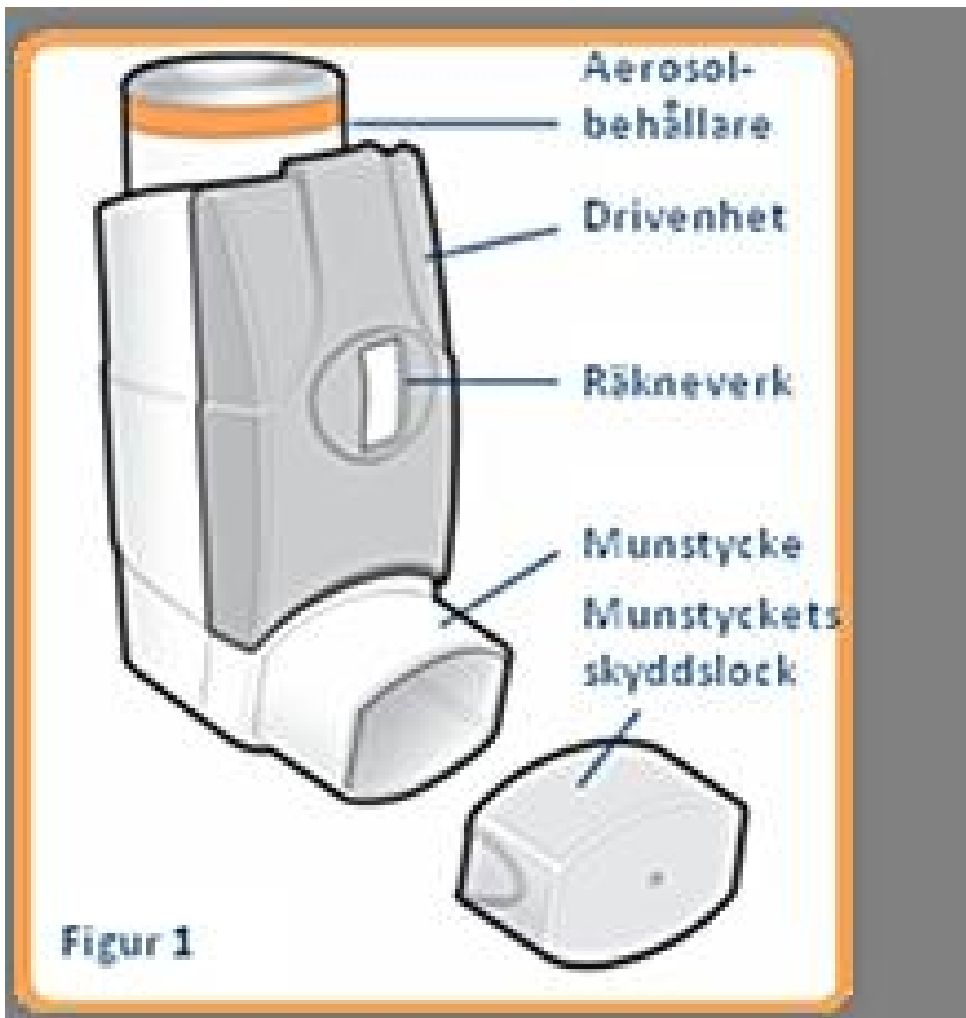
Vuxna, ungdomar och barn i åldern 5 år och äldre

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.



Figur 1

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 andfådd 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.

Figur 2



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 pekfingret/pekfingrarna på inhalatorns ovasida. 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 eller 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 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. 112) 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 binjurar (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 väsande 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 väsande 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 biverkningar (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 biverkningar (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 blodsocker oftare och justera din vanliga diabetesbehandling.
- Torsk, eller andra svampinfektioner i mun och svalg.
- Bihåleinflammation (sinuit).
- Snabba hjärtslag.
- Bröstsmärta 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, magsmärta, aptitlöshet, viktnedgång, huvudvärk yrsel, mycket lågt blodtryck diarré, illamående eller kräkningar eller krampanfall.

Det är mycket mindre sannolikhet för dessa effekter med inhalerade 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. Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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, "Hur du använder ..."). 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 mikrogram /5 mikrogram per puff, inhalationsspray, suspension – enbart
Varje puff (uppmätt dos) innehåller 50 mikrogram flutikasonpropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Flutiform 125 mikrogram/5 mikrogram per puff, inhalationsspray, suspension – enbart
Varje puff (uppmätt dos) innehåller 125 mikrogram flutikasonpropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Flutiform 250 mikrogram/10 mikrogram per puff, 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 och tillverkare

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30B
412 63 Göteborg
info@mundipharma.se

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

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-12-06