

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw medicijn te inhaleren, moet u de volgende dosis op het voorgeschreven tijdstip nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is van groot belang dat u Flixotide Diskus iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop of verminder niet plotseling Flixotide Diskus. Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt en dat zeer zelden bijwerkingen kunnen voorkomen.

Deze betreffen:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of zich suf voelen

Zeer zelden, als u een infectie oploopt of ten tijde van extreme stress (zoals na een ernstig ongeluk of als u een operatie ondergaat), kunt u dezelfde bijwerkingen krijgen.

Om te voorkomen dat deze symptomen optreden, kan uw arts extra corticosteroïden (zoals prednisolon) voorschrijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke dosering voor om uw astma of COPD te beheersen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen door mensen die Flixotide Diskus gebruiken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten:

- schimmelinfecties (candidiasis) met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) van mond en keel
- Patiënten met spruw kunnen gebaat zijn bij het spoelen van de mond met water onmiddellijk na inhalatie. Candidiasisklachten kunnen behandeld worden met antischimmeltherapie, terwijl het gebruik van Flixotide Diskus wordt voortgezet.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)
Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Flixotide Diskus – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden
- heesheid
- ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijpvertakkingen (bronchitis) (bij COPD-patiënten)
- kneuzingen

Bij sommige patiënten kan geïnhaled fluticasonpropionaat heesheid veroorzaken. Na inhalatie kan het dan zinvol zijn onmiddellijk de mond met water te spoelen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:

- overgevoeligheidsreacties van de huid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten:

- slokdarminfecties (candidiasis)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten:

- gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
 - gewrichtspijn (artralgie)
 - plotselinge vochtophoping (angio-oedeem), voornamelijk van gezicht en gedeelte van de keelholte (farynx), achter mondholte en de tong (orofaryngeaal)
 - symptomen m.b.t. de ademhaling (respiratoire symptomen), zoals ademnood (dyspnoe) en/of benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en overgevoeligheidsreacties met ziektebeelden als astma, hooikoorts en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (anafylactische reacties)
 - ziektebeeld (Cushing-syndroom/Cushingachtige verschijnselen) zoals onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging, verminderde minerale botdichtheid, staar (cataract), verhoogde oogboldruk (glaucoom), gewichtstoename en vollemaansgezicht
 - te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
 - benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (paradoxe bronchospasmen)
 - angst, verstoorde slaap en gedragsveranderingen waaronder hyperactiviteit en snel geïrriteerd zijn.
- Deze effecten komen vaker voor bij kinderen

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- depressie en agressie. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen
- bloedneus
- wazig zien

Zoals bij elke inhalatietherapie kunt u direct na gebruik meer last krijgen van ademhalingsmoeilijkheden of piepen (paradoxe bronchospasmen genoemd). Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Flixotide Diskus. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en vertel het direct aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Op een droge plaats bewaren.

De Diskus bevindt zich in een folieverpakking, die alleen moet worden geopend wanneer de Diskus voor de eerste keer wordt gebruikt. Eenmaal geopend moet de folie worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is 250 en 500 microgram fluticasonpropionaat
- de andere stof in dit middel is lactose (dat melkeiwit bevat)

Hoe ziet Flixotide Diskus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De Flixotide Diskus bevat een foliestrip. De folie beschermt het poeder voor inhalatie tegen invloeden van de atmosfeer.
- elke dosering is voorverdeeld
- de Diskus is verpakt in folie en bevindt zich in een kartonnen doos, die 1 Diskus à 60 inhalaties bevat

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23,

F-27000 Evreux

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Flixotide Diskus 250 microgram/dosis

RVG 121030//18194

RVG 125228//18194

RVG 127643//18194

Flixotide Diskus 500 microgram/dosis

RVG 125221//18195

RVG 125998//18195

L.v.h.: Roemenië

L.v.h. Frankrijk

L.v.h.: Griekenland

L.v.h.: Frankrijk

L.v.h.: Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.