

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluticasonpropionaat 125 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie
Fluticasonpropionaat 250 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie
fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluticasonpropionaat Vincion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUTICASONPROPIONAAT VINCION EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluticasonpropionaat Vincion bevat als werkzame stof fluticasonpropionaat. Fluticasonpropionaat is een corticosteroïd, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

De arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals:

- Astma
- Chronische Obstructieve Pulmonale Ziekte (COPD)

U moet Fluticasonpropionaat Vincion dagelijks gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts, zelfs als er geen klachten zijn. Dit maakt het zeker dat het goed werkt bij de controle van uw astma en COPD.

Dit middel is niet geschikt voor kinderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u corticosteroïden gebruikt in tabletvorm mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op dit middel. Dit moet geleidelijk gebeuren volgens voorschrift van uw arts. Indien u zich hierbij onwel voelt neem dan contact op met uw behandelend arts. U kunt hierbij ook last krijgen van

- eczeem of een allergische neusaandoening. Deze allergische aandoeningen moeten door uw behandelend arts adequaat behandeld worden. Stop nooit ineens met het oude geneesmiddel
- wanneer u gedurende lange tijd hoge doses van dit middel gebruikt, kan de natuurlijke productie van steroïdhormonen door de bijnierschors worden onderdrukt. Dit kan leiden tot Cushing-syndroom/Cushing-achtige verschijnselen (zie rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen*) en vertraagde groei bij kinderen en adolescenten. Uw arts zal regelmatig nagaan of een van deze bijwerkingen bij u optreedt en of u de laagste dosis van dit middel gebruikt die nodig is om uw astma onder controle te houden
 - bij langdurig gebruik van hoge doses van dit middel werd bij kinderen gebrek aan eetlust (anorexia), buikpijn (abdominale pijn), gewichtsverlies, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, lage bloeddruk (hypotensie), hypoglykemie en de nasleep van verminderd bewustzijn of convulsies waargenomen, als gevolg van een acute onderdrukking van de bijnier
 - indien u van een hoge dosering van een ander corticosteroid per inhalatie en/of per tablet bent overgeschakeld op dit middel, moet u in periodes van stress (bijvoorbeeld een trauma, wanneer u een chirurgische ingreep zult ondergaan of als u een ernstige ontsteking heeft) uw behandelend arts hiervan op de hoogte brengen
 - indien u longtuberculose (tbc) heeft, mag u dit middel alleen gebruiken na overleg met uw arts
 - indien u ooit een schimmelinfectie in uw mond heeft gehad, overleg het dan met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken
 - dit middel kan uw bloedglucose verhogen. Uw arts moet hiermee rekening houden bij het voorschrijven van dit middel als u bekend bent met suikerziekte (diabetes mellitus)
 - als u bij regelmatig gebruik van dit middel merkt dat benauwdheidsklachten aanhouden of sneller terugkeren dan u gewend bent (bijvoorbeeld door het vaker gebruiken van kortwerkende luchtwegverwijders), is het raadzaam uw arts te raadplegen
 - als u direct na het gebruik meer last krijgt van ademhalingsmoeilijkheden of piepen. Als dit gebeurt stop dan met het gebruik van dit middel. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en vertel het direct aan uw arts
 - als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen
 - Dit middel kunt u niet gebruiken om een aanval van benauwdheid te stoppen

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluticasonpropionaat Vincion nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts met name als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen om verschillende type infecties te behandelen zoals ritonavir, ketoconazol, claritromycine, telitromycine, atazanavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir.
- als u steroïde tabletten samen met uw Fluticasonpropionaat Vincion inhalator gebruikt, of als u net gestopt bent met het gebruik van steroïde tabletten. U dient een waarschuwingskaart bij u te dragen als er een mogelijkheid is op een verminderde bijnierfunctie, vooral tijdens stressvolle periodes, zoals een ernstig ongeval of een operatie. Uw arts kan besluiten om u extra steroïde geneesmiddelen voor te schrijven tijdens zo'n periode.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Fluticasonpropionaat Vincion vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap of borstvoeding. Tot op heden zijn er echter geen aanwijzingen voor schadelijke effecten.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de invloed van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel een negatieve invloed heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Fluticasonpropionaat Vincion is alleen beschikbaar in twee verschillende sterktes voor inhalatie gebruik. Uw arts zal beslissen welke sterkte u nodig heeft.

Gebruik van dit middel

- Patiënten die moeite hebben met het afgeven van een puffje (door op de inhalator te drukken) direct na het inademen kunnen Fluticasonpropionaat Vincion ook gebruiken in combinatie met een Volumatic voorzetkamer.
- De startdosering moet passend zijn gezien de ernst van de ziekte. Uw arts zal samen met u uw dosis verlagen tot een zo laag mogelijk effectieve onderhoudsdosering.

Astma

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 100 tot 500 microgram tweemaal daags.

Incidenteel kan uw arts hogere doseringen voorschrijven om uw klachten onder controle te krijgen.

Gebruik bij kinderen

Fluticasonpropionaat Vincion is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Om een zo goed mogelijk resultaat te bereiken bij het voorkomen van benauwdheid, is het noodzakelijk dat u dit middel dagelijks gebruikt. Het effect van dit middel is binnen 4 tot 7 dagen na aanvang van de behandeling merkbaar. Het kan echter enige weken duren voordat dit effect maximaal is. Bij patiënten die niet eerder met inhalatiecorticosteroiden behandeld zijn, is gebleken dat dit middel al binnen 24 uur een therapeutisch effect kan hebben. Raadpleeg uw arts als dit niet het geval is. Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken, ook als u geen klachten heeft.

COPD

Volwassenen

500 microgram tweemaal daags

Alleen Fluticasonpropionaat 250 microgram/dosis Vincion is geschikt voor de behandeling van COPD.

Het is belangrijk dat u dit middel elke dag blijft gebruiken. Uw klachten zullen in het algemeen na 3 tot 6 maanden afnemen.

Ouderen of patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis

Het is niet nodig voor deze patiënten de dosis aan te passen.

Indien uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat “piepen”, dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicatie. Als één van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u toch dit middel blijven gebruiken maar verhoog het aantal inhalaties niet.

Als u dat wel doet, kan uw mogelijkheid om adem te halen slechter worden en kunt u ernstig ziek worden. Ga in dit geval naar uw arts omdat u aanvullende behandeling nodig heeft.

Instructies voor gebruik

- uw arts, verpleegkundige of apotheker dient u instructies te geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u dit middel niet gebruikt zoals voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma of COPD zoals zou moeten.

Het geneesmiddel bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat, geplaatst in een plastic houder met een mondstuk (samen de inhalator). Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken.

Het testen van uw inhalator

1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan of deze goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkanten te knijpen en het kapje eraf te trekken.
2. Om zeker te weten dat het goed werkt, de inhalator goed schudden. Richt het mondstuk van u af en druk het spuitbusje in en spuit een puffje in de lucht. Wanneer u uw inhalator een week of langer niet meer heeft gebruikt, spuit twee puffjes geneesmiddel in de lucht.

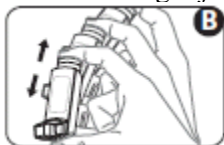
Het gebruik van uw inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk inademen.

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is en er geen vreemde dingen aan zitten (figuur A).



3. Schud de inhalator 4 of 5 keer om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd (figuur B).



4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan op de basis, achter het mondstuk. Adem goed uit zo ver als u kunt (figuur C). Adem nog niet in.



5. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op (figuur D).



6. Adem in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig op de top van het spuitbusje om een puffje geneesmiddel in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen (figuur D).
7. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of voor zolang als u zonder veel moeite kunt (figuur E).



8. Als u arts u heeft gezegd dat u twee puffjes moet nemen, wacht dan ongeveer een halve minuut voordat u een nieuwe puffje gebruikt door stap 3 tot 7 te herhalen.
9. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit. Dit kan helpen het optreden van bijwerkingen te voorkomen. U kunt ook uw tanden poetsen.
10. Plaats na gebruik altijd weer meteen het beschermkapje terug over het mondstuk om het stofvrij te houden. Als het kapje goed op het mondstuk is geplaatst, zal het kapje op zijn plaats klikken

Oefen de eerste paar keren voor een spiegel. Als u ‘mist’ ziet bij de bovenkant van uw inhalator of bij uw mondhoeken moet u opnieuw beginnen.

Als u het moeilijk vindt om de inhalator te gebruiken, kan een Volumatic voorzetkamer worden gebruikt. Bespreek dit met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u voor de eerste keer start met het gebruik van een voorzetkamer.

Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:

1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
2. Haal het spuitbusje nooit uit de plastic houder.
3. Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of een droge tissue.
4. Plaats het beschermkapje over het mondstuk terug.

Plaats het spuitbusje niet in water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts. Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op het etiket van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit te hebben besproken met uw arts. Het is belangrijk dat de inhalator volgens de instructies wordt gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis gebruikt, kan dit leiden tot een tijdelijke onderdrukking van de bijnierschorsfunctie. Bij eventuele klachten is het verstandig uw arts te raadplegen.

Bij langdurig gebruik (verschillende maanden tot jaren) van doseringen ver boven de goedgekeurde dosering (1.000 microgram per dag en daarboven) kunnen de volgende verschijnselen optreden: te laag glucosegehalte in het bloed (hypoglykemie), nasleep van verminderd bewustzijn en/of toevallen, stuipen (convulsies). Situaties die mogelijk deze verschijnselen uitlokken omvatten verwondingen, operatie, infecties of elke snelle vermindering van de dosering. Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel 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 middel

Het is van groot belang dat u dit middel iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop of verminder dit middel niet plotseling. 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 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- als u een allergische reactie (zelden) of ernstige allergische reacties (zeer zelden) krijgt, de symptomen zijn: huiduitslag, roodheid, jeuk of bultjes zoals netelroos of galbulten en zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel wat slik of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, jeukende huiduitslag, zich zwak en licht in het hoofd voelen, flauwvallen.
- als uw ademhaling of piepende ademhaling slechter wordt direct na het gebruik van uw inhalator.

Andere bijwerkingen die voorkomen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- candidiasis (bepaalde schimmelinfecties) met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) in 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 Fluticasonpropionaat Vincion wordt voortgezet.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- heesheid;
- kneuzingen;
- longontsteking (pneumonie) (bij COPD-patiënten);

Vertel het uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt terwijl u fluticasonpropionaat gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van een longinfectie:

- koorts of koude rillingen

- verhoogde slijmproductie, verandering in slijmkleur
 - meer hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden
- ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijpvertakkingen (bronchitis) (bij COPD-patiënten).

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 gebruikers):

- overgevoelighedsreacties van de huid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- plotselinge vochtophopping (angio-oedeem), voornamelijk van het 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 overgevoelighedsreacties 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 oogbldruk (glaucoom), gewichtstoename en vollemaansgezicht;
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- angst, verstoorde slaap en gedragsveranderingen waaronder hyperactiviteit en snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.

Niet bekend (frequentie van optreden kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens):

- depressie en agressie. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.
- wazig zien.
- zweren in de neus.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. U mag het spuitbusje niet lek prikken, breken of verbranden, ook niet als u denkt dat het spuitbusje leeg is. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Beschermen tegen vorst en direct zonlicht.

Als de inhalator erg koud is, neem het spuitbusje dan uit de plastic behuizing en warm het een paar minuten op in je handen voor gebruik. Gebruik nooit iets anders om het op te warmen.

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 125 of 250 microgram (afgemeten dosis) fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met 110 of 220 microgram fluticasonpropionaat toegediende dosis.
- De andere stof in dit middel is norfluraan (HFA 134a).

Hoe ziet Fluticasonpropionaat Vincion eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Fluticasonpropionaat Vincion is een witte suspensie in een plasma FCP gecoat spuitbusje afgesloten met een doseerventiel, actuator en stofkapje. De inhalator is verpakt in een kartonnen doosje.
- Elke inhalator bevat 120 afgemeten doses van 125 of 250 microgram fluticasonpropionaat.

Verpakgroottes:

1 of 2 (gebundelde verpakking 2x1) inhalatoren met 120 afgemeten doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten op de markt worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vincion BV
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box 19
2018 Antwerpen
België

In het Register ingeschreven onder:

Fluticasonpropionaat 125 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie RVG 116004

Fluticasonpropionaat 250 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie RVG 116005

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023