Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 125 microgram/dosis

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 Flixotide Inhalator 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 Flixotide Inhalator en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flixotide Inhalator 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 Flixotide Inhalator 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.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u corticosteroïden gebruikt in tabletvorm mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op Flixotide Inhalator. 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 Flixotide Inhalator gebruikt, kan de natuurlijke productie van steroïdhormonen door de bijnierschors worden onderdrukt. Dit kan ook gepaard gaan met 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 Flixotide Inhalator gebruikt die nodig is om uw astma onder controle te houden
- bij langdurig gebruik van hoge doses Flixotide 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 corticosteroïd per inhalatie en/of per tablet bent overgeschakeld op Flixotide Inhalator, 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 Flixotide Inhalator 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 Flixotide Inhalator gaat gebruiken
- Flixotide Inhalator kan uw bloedglucose verhogen. Uw arts moet hiermee rekening houden bij het voorschrijven van Flixotide Inhalator als u bekend bent met suikerziekte (diabetes mellitus)
- als u bij regelmatig gebruik van Flixotide Inhalator 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 uw Flixotide Inhalator. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademhalen en vertel het direct aan uw arts
- Flixotide Inhalator kunt u niet gebruiken om een aanval van benauwdheid te stoppen
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Flixotide Inhalator 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Flixotide Inhalator gaat gebruiken:

- sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Flixotide Inhalator vergroten (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat). Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt
- corticosteroïden (ingenomen via de mond of toegediend via injectie). Als u deze geneesmiddelen recent heeft gehad, kan dit het risico verhogen dat dit geneesmiddel uw bijnier beïnvloedt
- ketoconazol, antischimmelgeneesmiddel

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Flixotide Inhalator 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 Flixotide Inhalator op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Flixotide Inhalator een negatieve invloed heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- gebruik uw Flixotide Inhalator elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen
- 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. Uw arts zal ernaar streven u een zo laag mogelijk effectieve onderhoudsdosering voor te schrijven

De aanbevolen dosering is:

***ASTMA*:**

VOLWASSENEN EN JONGEREN OUDER DAN 16 JAAR
100 tot 500 microgram tweemaal daags. Wij raden u aan Flixotide Inhalator 's ochtends en 's avonds te inhaleren. Incidenteel kan uw arts hogere doseringen voorschrijven om uw klachten onder controle te krijgen.

GEBRUIK BIJ KINDEREN VAN 4 JAAR EN OUDER
50 tot 200 microgram tweemaal daags. Hiervoor moet u de Flixotide 50 Inhalator gebruiken of de Flixotide 50 Inhalator in combinatie met de los verkrijgbare Volumatic.

KINDEREN VAN 1 TOT 4 JAAR
100 microgram tweemaal daags. Hiervoor moet u de Flixotide Inhalator in combinatie met de los verkrijgbare Babyhaler gebruiken.

Om een zo goed mogelijk resultaat te bereiken bij het voorkomen van benauwdheid, is het noodzakelijk dat u Flixotide Inhalator dagelijks gebruikt. Het effect van Flixotide Inhalator 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 inhalatiecorticosteroïden behandeld zijn, is gebleken dat Flixotide al binnen 24 uur een therapeutisch effect kan hebben. Raadpleeg uw arts als dit niet het geval is. Het is belangrijk dat u Flixotide Inhalator blijft gebruiken, ook als u geen klachten heeft.

***COPD*:**

VOLWASSENEN
500 microgram tweemaal daags

Alleen Flixotide Inhalator 250 microgram is geschikt voor de behandeling van COPD.

Het is belangrijk dat u Flixotide Inhalator 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 een van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u toch Flixotide Inhalator 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een Andere sterkte dan 125 microgram/dosis beschikbaar.

Instructies voor een correct gebruik

- uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u Flixotide Inhalator 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)

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 pufje in de lucht. Wanneer u uw inhalator een week of langer niet meer heeft gebruikt, spuit twee pufjes 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 (zoals in de eerste afbeelding is weergegeven). 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.
3. Schud de inhalator 4 of 5 keer om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen (denk hierbij aan munten, stukjes plastic of stof die aanwezig kunnen zijn in uw tas of in uw kleding) zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd.

4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan op de basis, achter het mondstuk. Adem goed uit zo ver als u kunt.

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

6. Adem in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig op de top van het spuitbusje om een pufje geneesmiddel in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.

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 zo lang als u zonder veel moeite kunt.

8. Wacht ongeveer een halve minuut tussen het toedienen van elk geneesmiddel pufje en herhaal dan stap 3 tot 7.
9. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit. Dit kan helpen het optreden van spruw (schimmelinfectie in de mond) en heesheid te voorkomen.
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. Als het kapje niet op z'n plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.
11. 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 of uw kind 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. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is geplaatst. Als het niet op zijn plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

Plaats het spuitbusje niet in water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
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 Flixotide Inhalator iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop of verminder niet plotseling Flixotide Inhalator. 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 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. 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 Inhalator 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 Inhalator 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 Inhalator– 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 geïnhaleerd 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 het gezicht en gedeelte van de keelholte (farynx), achter de 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 (paradoxale 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 angst. 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 (paradoxale brochospasmen genoemd). Als dit gebeurt, stop met het gebruik van Flixotide Inhalator. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademhalen en vertel het direct aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Direct na gebruik het beschermkapje van het mondstuk goed aandrukken en in zijn positie klikken. Gebruik geen buitensporige kracht.

Bewaren beneden 30°C.

Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk:
Niet blootstellen aan overmatige hitte (niet aan temperaturen hoger dan 50°Cof direct zonlicht).
Niet doorboren.
Niet in het vuur gooien, ook niet leeg.

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 is fluticasonpropionaat
- De andere stof in dit middel zijn: norfluraan (tetrafluorethaan of HFA 134a)

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

- Flixotide Inhalator wordt geleverd in de dosisaërosol, waarmee uw geneesmiddel als een suspensie onder druk wordt gedoseerd om te inhaleren
- het spuitbusje staat onder druk en bevat een witte tot gebroken-witte suspensie voor inhalatie

De inhalator zit verpakt in een kartonnen doosje met 1 inhalator. De Flixotide 125 word geleverd in verpakkingen 120 doses.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Registratiehouder/ompakker:

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

Fabrikant
Labroratoire Glaxo Wellcome, Zone Industrielle No.2, 23 rue Lavoisier, 27000-Evreux La Madeleine, Frankrijk

Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aërosol 125 microgram/dosis RVG: 131500//16213

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.