

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Flixotide Diskus 50 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld**

fluticasonpropionaat

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar de bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Flixotide en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Flixotide gebruikt
3. Hoe wordt Flixotide gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Flixotide
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS FLIXOTIDE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Flixotide bevat het geneesmiddel fluticasonpropionaat. Fluticasonpropionaat is een corticosteroid, dat de zwelling en irritatie in de longen reduceert.

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

- Astma
- Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)

U moet Flixotide 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLIXOTIDE GEBRUIKT**

#### **Gebruik FLIXOTIDE niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fluticasonpropionaat of voor het andere bestanddeel lactose

### **Wees extra voorzichtig met FLIXOTIDE**

- als u corticosteroiden gebruikt in tabletvorm, mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op Flixotide. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Een aantal patiënten kan zich onwel voelen gedurende het staken van de therapie met algemene corticosteroiden, ondanks het feit dat de ademhalingsfunctie gelijk blijft of zelfs verbetert. Zij dienen te worden aangemoedigd om Flixotide Diskus te gebruiken. U kunt hierbij last krijgen van eczeem of een allergische neusaandoening (rhinitis). Deze allergische aandoeningen dienen door uw behandeld arts adequaat behandeld te worden. Stop nooit ineens met het oude geneesmiddel
- wanneer u gedurende lange tijd hoge doses Flixotide gebruikt, kan de natuurlijke productie van steroïdhormonen door de bijnierschors worden onderdrukt. Dit kan leiden tot Cushing-syndroom/Cushing-achtige verschijnselen (zie hoofdstuk 4 Mogelijke bijwerkingen) en vertraagde groei bij kinderen en adolescenten. Uw arts zal regelmatig nagaan of één van deze bijwerkingen bij u optreedt en of u de laagste dosis Flixotide gebruikt die nodig is om uw astma onder controle te houden
- indien u van een hoge dosering van een ander corticosteroid per inhalatie en/of per tablet bent overgeschakeld op Flixotide Diskus, dient u in periodes van verhoogde 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 te brengen
- indien u longtuberculose (TBC) heeft mag u Flixotide alleen gebruiken na overleg met uw arts
- indien u suikerziekte heeft dient u dit uw arts te melden. Flixotide kan, in zeer zeldzame gevallen, invloed hebben op uw bloedsuikerspiegel
- als u bij regelmatig gebruik van Flixotide Diskus 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
- Flixotide Diskus kunt u niet gebruiken om een aanval van benauwdheid te stoppen

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. In sommige gevallen is Flixotide niet geschikt om tegelijk met andere geneesmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Flixotide gebruikt:

- antivirale geneesmiddelen, antischimmelgeneesmiddelen en antibiotica (zoals ritonavir, ketoconazol en itraconazol). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticason in uw lichaam verhogen. Dit kan het risico van het optreden van bijwerkingen verhogen
- corticosteroiden (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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Flixotide**

Flixotide Diskus bevat tot 12,5 milligram lactose per dosering. De hoeveelheid lactose in dit geneesmiddel veroorzaakt in het algemeen geen problemen bij mensen met lactose-intolerantie.

## **3. HOE WORDT FLIXOTIDE GEBRUIKT**

- gebruik uw Flixotide elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen
- volg bij gebruik van Flixotide nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts zal er naar streven u een zo laag mogelijk effectieve onderhoudsbehandeling voor te schrijven

### **Voor astma**

#### **Volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar**

100 tot 500 microgram twee maal daags. Wij raden u aan Flixotide 's ochtends en 's avonds te inhaleren. Incidenteel kan uw arts hogere doseringen voorschrijven om uw klachten onder controle te krijgen.

#### **Kinderen ouder dan 4 jaar**

50 tot 200 microgram tweemaal daags.

#### **Kinderen tussen 1 en 4 jaar**

Hiervoor kunt u beter 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 dagelijks gebruikt. Het effect van Flixotide 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 een inhalatiecorticosteroiden behandeld zijn, is gebleken dat Flixotide al binnen 24 uur therapeutisch effect kan hebben. Raadpleeg uw arts als dit niet het geval is. Het is belangrijk dat u Flixotide blijft gebruiken, ook als u geen klachten heeft.

### **Voor volwassenen met Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)**

500 microgram tweemaal daags.

Het is belangrijk dat u Flixotide dagelijks blijft gebruiken. Uw klachten zullen in het algemeen na 3 tot 6 maanden afnemen.

**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 Flixotide 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 een correct gebruik**

- uw arts, verple(e)g(st)er of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw Diskus. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Indien u Flixotide Diskus niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma of COPD als zou moeten
- de Diskus bevat blisters met Flixotide in een poeder
- bovenaan de Diskus is een teller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Het telt terug naar 0 en de nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw Diskus leeg
- de Diskus bevindt zich in een folieverpakking. De folie beschermt tegen vocht en moet alleen worden geopend wanneer u de Diskus voor de eerste keer gaat gebruiken. Eenmaal geopend moet de folie worden weggegooid

### **Het gebruik van de Diskus:**

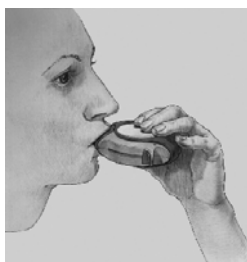
1. Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenhuls van de Diskus in één hand en legt de duim van de andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zover als mogelijk. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.



2. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe. U kunt het zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van uw geneesmiddel in het mondstuk. Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt geduwd, wordt een blister binnen in de Diskus geopend en is het poeder klaar om geïnhaald te worden. Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisters worden geopend en er geneesmiddel verloren gaat.



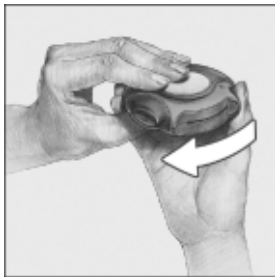
3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.
4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de Diskus en niet door uw neus.



Haal de Diskus bij uw mond weg.

Houd uw adem in voor ongeveer 10 seconden of voor zolang als u zonder veel moeite kan.  
Adem langzaam uit.

5. Spoel uw mond nadien met water en spuug het uit. Dit kan helpen bij het voorkómen van het optreden van schimmelinfectie in de mond (spruw) en heesheid.
6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen.  
Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar.



De Diskus kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden.

### **Het schoonmaken van uw Diskus**

Maak het mondstuk van de Diskus met een droge tissue schoon.

### **Wat u moet doen als u meer Flixotide heeft gebruikt dan u zou mogen**

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker 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 u de Diskus volgens de instructies 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.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Flixotide te gebruiken**

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Flixotide**

Het is van groot belang dat u Flixotide iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop of verminder niet plotseling Flixotide. 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 corticosteroiden (zoals prednisolon) voorschrijven.

Als u verder nog vragen heeft, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Flixotide bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. 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: bij meer dan 1 op de 10 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

- 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 wordt voortgezet.

Vaak: bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op de 10 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

- heesheid
- longontsteking (pneumonie) (bij COPD patiënten)
- ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijpvertakkingen (bronchitis) (bij COPD patiënten)
- kneuzingen

Vertel uw arts als u het volgende symptomen merkt: toename in de slijmproductie, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, toename in hoesten, toename in ademhalingsproblemen.

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

Soms: bij meer dan 1 op de 1.000 en minder dan 1 op de 100 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

- overgevoeligheidsreacties van de huid

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

- 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

- 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 oogboldruk (glaucoom), gewichtstoename en vollemaansgezicht
  - te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
  - benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (paradoxaal bronchospasmen)

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen

Zoals bij elke inhalatietherapie kunnen paradoxale bronchospasmen voorkomen met een onmiddellijke toename van piepende ademhaling na gebruik. Dit moet onmiddellijk met een snelwerkende, inhaleerbare bronchusverwijder worden behandeld. Behandeling met inhaleerbaar fluticasonpropionaat moet onmiddellijk worden gestopt, de patiënt moet contact opnemen met de behandelend arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt, die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U FLIXOTIDE**

### **Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.**

Bewaren beneden 30°C.

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 Flixotide niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op het etiket en de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Flixotide**

- het werkzame bestanddeel is 50 microgram fluticasonpropionaat
- het andere bestanddeel is lactose (dat melkeiwit bevat)

### **Hoe ziet Flixotide er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- de Flixotide Diskus bevat een foliestrip. Het 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 á 60 inhalaties bevat

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
030-6938100  
ninfo@gsk.com

Flixotide Diskus 50 microgram/dosis - inhalatiepoeder RVG 18192

**Fabrikant**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23, F-27000 Evreux  
Frankrijk  
Tel. 33 232 235500  
Fax. 33 232 235570

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)