Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Flutista 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa / painallus nenäsumute, suspensio

atselastiini/flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Flutista on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flutista-valmistetta
3. Miten Flutista-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flutista-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flutista on ja mihin sitä käytetään

Flutista sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinia ja flutikasonipropionaattia.
- Atselastiini kuuluu antihistamiinien lääkeryhmään. Elimistössä muodostuu allergisen reaktion seurauksena mm. histamiinia, jonka vaikutuksia antihistamiinit estävät, ja näin ne vähentävät allergisen nuhan oireita.
- Flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Kortikosteroidit vähentävät tulehdusta.

Flutista-nenäsumutetta käytetään keskivaikean tai vaikean kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen, kun hoito nenän kautta otettavalla antihistamiinilla tai glukokortikoidilla ei riitä.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha ovat allergisia reaktioita, jonka aiheuttajia ovat esimerkiksi siitepöly (heinänuha), pölypunkit, home, pöly tai lemmikit.

Flutista lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanielun limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa sekä nenän tukkoisuutta.

Atselastiinia ja flutikasonipropionaattia, joita Flutista sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flutista-valmistetta

Älä käytä Flutista-valmistetta
- jos olet allerginen atselastiinille, flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flutista-valmistetta, jos
- sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus
- sinulla on nenän alueen infektio. Nenän hengitystieinfektiot tulee hoitaa bakteeri- tai sienilääkkeillä. Jos sinulle määrätään lääkettä nenän alueen infektion hoitoon, voit silti käyttää Flutista-nenäsumutetta allergian hoitoon.
- sinulla on tuberkuloosi tai hoitamaton infektio
- näkökykysi muuttuu tai jos sinulla on aiemmin esiintynyt suurentunutta silmänpainetta, glaukoomaa ja/tai kaihia. Jos tämä koskee sinua, sinua seurataan tarkasti Flutista-nenäsumutteen käytön aikana.
- lisämunuaistesi toiminta on heikentynyt. Varovaisuutta on noudatettava, jos siirryt koko elimistöön vaikuttavasta eli systeemisestä steroidihoidosta Flutista-nenäsumutteen käyttöön.
- sinulla on vaikea maksasairaus. Tällöin systeemisten haittavaikutusten riski on suurentunut.

Näissä tapauksissa lääkäri päättää, voitko käyttää Flutista-nenäsumutetta.

On tärkeää, että otat lääkeannoksen jäljempänä kohdassa 3 kerrotulla tavalla tai lääkärin ohjeiden mukaan. Suositusannoksia suurempien nenän kautta otettavien kortikosteroidiannosten käyttö voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren lamaa, joka voi puolestaan aiheuttaa laihtumista, väsymystä, lihasheikkoutta, verensokeriarvon pienenemistä, suolanhimoa, nivelkipua, masentuneisuutta ja ihon tummumista. Lääkäri saattaa suositella tällaisessa tapauksessa toisen lääkkeen käyttöä stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä.

Lisämunuaiskuoren laman välttämiseksi lääkäri neuvoo sinua käyttämään pienintä annosta, jolla nuhaoireet saadaan pysymään tehokkaasti hallinnassa.

Nenän kautta otettavien kortikosteroidivalmisteiden (kuten Flutista) pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa lapsilla ja nuorilla pituuskasvun hidastumista. Lääkäri mittaa lapsesi pituuden säännöllisesti, ja varmistaa, että lapsi käyttää pienintä tehokasta annosta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lapset
Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Flutista
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Flutista-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti ja jotkin sieni-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet: ketokonatsoli).

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Flutista-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.
Hyvin harvoin saattaa esiintyä väsymystä tai huimausta, joka johtuu joko hoidettavasta sairaudesta tai Flutista-nenäsumutteen käytöstä. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Huomaa, että alkoholinkäyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Flutista sisältää bentsalkoniumkloridia
Tämä lääkevalmiste sisältää 14 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia per jokainen sumutus, joka vastaa 0,014 mg/0,14 g. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän tukkoisuutta erityisesti pitkäaikaiskäytössä.

3. Miten Flutista-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää käyttää Flutista-valmistetta säännöllisesti täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset ja nuoret (12 vuotta täyttäneet)
- Suositeltu annos on yksi suihke kumpaankin sieraimeen aamuin illoin.

Alle 12-vuotiaat lapset
- Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta
- Tietoa ei ole saatavana valmisteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa.

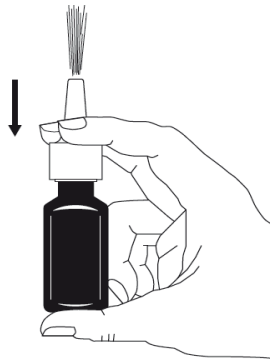
Käyttötapa
Nenään.
Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖOHJE
Nenäsumutteen valmistelu
1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).

Kuva 1

2. Kun käytät nenäsumutetta ensimmäisen kerran, sinun on aktivoitava pumppu suihkuttamalla nenäsumutetta ilmaan.
3. Valmistele suihkepumppu asettamalla se kahden sormen väliin. Pidä pullon pohjasta kiinni peukalolla.
4. Paina pumppu pohjaan ja vapauta se 6 kertaa, kunnes pullosta tulee tasainen suihke (ks. kuva 2).
5. Suihkepumppu on nyt valmis käytettäväksi.

Kuva 2



6. Jos nenäsumute on ollut käyttämättä yli 7 päivän ajan, valmistele pumppu uudelleen: paina se pohjaan ja vapauta yhden kerran.

Nenäsumutteen käyttö

1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).
2. Niistä nenäsi, jotta lima poistuu sieraimista.
3. Kallista päätä alas (varpaita kohti). Älä kallista päätä taaksepäin.
4. Pidä pullo pystyssä ja työnnä varovasti sen kärki toiseen sieraimeen.
5. Paina toinen sierain kiinni sormella, paina pumppu nopeasti pohjaan yhden kerran ja vedä samalla sumute kevyesti nenään (ks. kuva 3).
6. Hengitä ulos suun kautta.

Kuva 3

7. Suihkuta samalla tavalla toiseen sieraimeen.
8. Kun olet suihkuttanut sumutteen, hengitä sisään kevyesti äläkä kallista päätä taaksepäin. Tämä estää lääkettä pääsemästä nieluun, mikä aiheuttaisi pahaa makua suussa (ks. kuva 4).

Kuva 4

9. Pyyhi pullon kärki aina käytön jälkeen puhtaalla nenäliinalla tai paperipyyhkeellä ja pane suojakorkki takaisin paikalleen.
10. Älä yritä puhdistaa suutinta millään terävällä, mikäli suihketta ei tule. Puhdista annostelija vedellä.

On tärkeää, että otat lääkeannoksen lääkärin ohjeiden mukaan. Älä ylitä lääkärin suosittelemaa annosta.

Hoidon kesto
Flutista soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön. Hoidon keston tulee vastata allergiaoireiden esiintymisen kestoa.

Jos käytät enemmän Flutista-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos suihkutat nenään liikaa tätä lääkettä, siitä tuskin on haittaa. Jos sinua kuitenkin huolestuttaa tai olet ottanut liian suuria annoksia pidemmän aikaa, käänny lääkärin puoleen. Jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Flutista-valmistetta
Ota nenäsumuteannos heti, kun muistat, ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Flutista-valmisteen käytön
Älä lopeta Flutista-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa, koska lopettaminen voi vaarantaa allergisen nuhan hoidon tehon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon:
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, tai äkillinen ihottuma. Nämä oireet voivat olla merkki vaikeasta allergisesta reaktiosta.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- nenäverenvuoto.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 100:sta):
- päänsärky
- karvas maku suussa etenkin, jos päätä kallistetaan taaksepäin nenäsumutetta otettaessa. Maku häviää yleensä, jos juot jotain muutaman minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.
- epämiellyttävä haju.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta):
- nenän sisäpinnan lievä ärsytys. Tämä voi aiheuttaa lievää pistelyä, kutinaa ja aivastelua.
- nenän kuivuus, yskä, kurkun kuivuus tai kurkun ärsytys.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 1 000:sta):
- suun kuivuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta):
- huimaus ja uneliaisuus
- kaihi, glaukooma ja suurentunut silmänpaine. Näiden oireita voivat olla mm. näkökyvyn heikkeneminen tai silmien punoitus ja kipu. Näitä haittavaikutuksia on havaittu pitkittyneen flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsuihkeen käytön jälkeen.
- nenän ihon ja limakalvon vaurioituminen
- pahoinvointi, väsymys, uupumus ja heikotus
- ihottuma, ihon kutina ja punoittavat, kutisevat paukamat
- bronkospasmi (lihassupistuksesta johtuva keuhkoputkien ahtautuminen).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
- näön hämärtyminen
- nenän haavaumat.

Systeemisiä haittavaikutuksia (koko elimistöön vaikuttavia haittavaikutuksia) saattaa esiintyä, jos tätä lääkettä käytetään suurina annoksina pitkään. Näitä vaikutuksia esiintyy paljon epätodennäköisemmin kortikosteroidinenäsumutetta käytettäessä kuin suun kautta otettavia kortikosteroidilääkkeitä käytettäessä. Nämä vaikutukset voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteita käytettäessä (ks. kohta 2).

Nenän kautta otettavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, etenkin jos suuria annoksia käytetään pitkään. Lapsilla ja nuorilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa pituuskasvun hidastumista.

Luukatoa eli luuntiheyden pienenemistä (osteoporoosia) on havaittu harvinaisissa tapauksissa, joissa nenän kautta otettavia kortikosteroidivalmisteita on käytetty pitkään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Flutista-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kestoaika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: Hävitä käyttämättä jäänyt lääke 6 kuukauden kuluttua nenäsumutepullon ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Flutista sisältää
- Vaikuttavat aineet ovat atselastiinihydrokloridi ja flutikasonipropionaatti.
  Yksi gramma suspensiota sisältää 1 000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
  Yksi painallus (0,14 g) sisältää 137 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (vastaa 125 mikrogrammaa atselastiinia) ja 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, fenyylietyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Flutista on valkoinen, tasakoosteinen suspensio.
Flutista on ruskeassa lasipullossa, jossa on suihkepumppu, nenäkappale ja suojakorkki.
10 ml:n pullo sisältää 6,4 g nenäsumutetta (vähintään 28 painallusta). 25 ml:n pullo sisältää 23 g nenäsumutetta (vähintään 120 painallusta).
Flutista-nenäsumutepakkaukset:
Pakkaus, jossa yhdessä pullossa on 6,4 g nenäsumutetta.
Pakkaus, jossa yhdessä pullossa on 23 g nenäsumutetta.
Monipakkaus, jossa on 10 pulloa, kussakin 6,4 g nenäsumutetta.
Monipakkaus, jossa on 3 pulloa, kussakin 23 g nenäsumutetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN, Irlanti

Paikallinen edustaja
Viatris Oy
infofi@viatris.com

Valmistaja
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Saksa
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Unkari
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Saksa
Madaus GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.5.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Flutista 125 mikrogram + 50 mikrogram / sprayning nässpray, suspension

azelastin/flutikasonpropionat

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 läkare eller apotekspersonal.
- 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 läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flutista är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flutista
3. Hur du använder Flutista
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flutista ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flutista är och vad det används för

Flutista innehåller två aktiva substanser: azelastin och flutikasonpropionat.
- Azelastin tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer verkar genom att förhindra effekterna av ämnen såsom histamin vilka bildas vid en allergisk reaktion, och därigenom minskar symtom på allergisk rinit.
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider vilka minskar inflammation.

Flutista används för att lindra symtomen vid måttlig till svår säsongsbunden och perenn (året runt) allergisk rinit, om användningen av antingen nässpray med antihistamin eller kortikosteroid var för sig inte anses tillräcklig.

Säsongsbunden och perenn allergisk rinit är allergiska reaktioner på t.ex. pollen (hösnuva), huskvalster, mögel, damm eller husdjur.

Flutista lindrar allergisymtomen, t.ex. rinnande/droppande näsa, nysningar, kliande näsa och/eller nästäppa.

Azelastin och flutikasonpropionat som finns i Flutista kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flutista

Använd inte Flutista
- om du är allergisk mot azelastin eller flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flutista om

- du nyligen har opererat näsan
- du har en infektion i näsan. Infektion i näsans luftvägar ska behandlas med läkemedel mot bakterier eller svamp. Om du får läkemedel för en infektion i näsan kan du fortsätta använda Flutista för att behandla allergierna.
- du har tuberkulos eller en obehandlad infektion
- du har en synförändring eller om du tidigare har haft ökat tryck i ögat, glaukom (grön starr) och/eller katarakt (grå starr). Om detta gäller dig, bör du kontrolleras noggrant när du använder Flutista.
- du har nedsatt binjurefunktion. Försiktighet måste vidtas när du byter från systemisk steroidbehandling till Flutista.
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få systemiska biverkningar ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda detta läkemedel.

Det är viktigt att du tar den dos som anges i avsnitt 3 nedan eller den dos som läkaren har ordinerat. Behandling med högre än rekommenderade doser av kortikosteroider som ges via näsan kan leda till försämring av binjurens funktion, vilket kan leda till viktminskning, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärtor, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan läkaren rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

För att förhindra hämning av binjurefunktionen kommer läkaren att ordinera den lägsta dosen som ger effektiv kontroll av dina rinitsymtom.

Användning av nässprayer som innehåller kortikosteroider (såsom Flutista) kan, om de tas under längre tid, leda till att barn och ungdomar växer långsammare. Läkaren kontrollerar ditt barns längd regelbundet, och säkerställer att hen tar den lägsta möjliga effektiva dosen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Barn
Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Flutista
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Flutista och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat och läkemedel för att behandla svampinfektioner: ketokonazol).

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

Körförmåga och användning av maskiner
Flutista har liten påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.
I mycket sällsynta fall kan du uppleva trötthet eller yrsel på grund av själva sjukdomen eller när du använder Flutista. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Var uppmärksam på att intag av alkohol kan förstärka dessa effekter.

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.

Flutista innehåller bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid per varje spray motsvarande 0,014 mg/0,14 g. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad i näsan, särskilt om den används under lång tid.

3. Hur du använder Flutista

Använd alltid Flutista enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att använda Flutista regelbundet för att få full effekt av behandlingen.

Kontakt med ögonen bör undvikas.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
- Den rekommenderade dosen är en sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Användning för barn under 12 år
- Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Användning vid nedsatt njur- och leverfunktion
- Det finns ingen data för patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

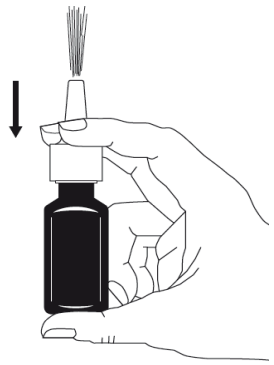
Administreringssätt
För användning i näsan.
Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

BRUKSANVISNING
Förbereda sprayen
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

Figur 1

2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Aktivera pumpen genom att sätta ett finger på var sida om spraypumpen och tummen mot botten av flaskan.
4. Tryck ned och släpp pumpen sex gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.

Figur 2



6. Om det har gått mer än sju dagar sedan du använde sprayen, skall pumpen återaktiveras genom att trycka ned och släppa densamma en gång.

Använda sprayen
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Snyt näsan för att rensa näsborrarna.
3. Böj huvudet nedåt mot tårna. Böj inte huvudet bakåt.
4. Håll flaskan upprätt och för försiktigt in sprayspetsen i en näsborre.
5. Stäng den andra näsborren med ditt finger, tryck snabbt ned en gång och andas samtidigt försiktigt in genom näsan (se figur 3).
6. Andas ut genom munnen.

Figur 3

7. Upprepa i den andra näsborren.
8. Andas in försiktigt, och böj inte huvudet bakåt efter sprayning. Detta förhindrar att läkemedlet rinner ner i halsen och ger en obehaglig smak (se figur 4).

Figur 4

9. Torka sprayspetsen med en ren näsduk efter varje användning. Sätt därefter tillbaka skyddslocket.
10. Peta inte med en nål eller annat vasst föremål i sprayspetsen ifall det inte kommer någon spray. Rengör sprayspetsen med vatten.

Det är viktigt att du tar dosen enligt läkarens anvisningar. Du ska bara använda så mycket som läkaren rekommenderar.

Behandlingens längd
Flutista kan användas under en längre tid. Behandling ska pågå så länge du upplever allergisymtom.

Om du har använt för stor mängd av Flutista
Det är inte troligt att du får några problem om du sprayar för mycket läkemedel i näsan. Om du är orolig, eller om du har använt högre doser än rekommenderat under en längre period, kontakta läkare. Om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Flutista
Ta nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda Flutista
Sluta inte använda Flutista utan att fråga läkaren, eftersom det finns en risk att behandlingen inte blir framgångsrik.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök omedelbar medicinsk hjälp om du har något av följande symtom:
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan leda till svårighet att svälja/andas och plötsliga hudutslag. Det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- näsblod.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- huvudvärk

- en bitter smak i munnen, speciellt om du böjer huvudet bakåt när du använder nässprayen. Denna bör försvinna om du dricker något några minuter efter att du använt läkemedlet.
- obehaglig lukt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- lätt irritation på insidan av näsan. Detta kan leda till lätt sveda, klåda eller nysning.
- torrhet i näsa, hosta, torrhet i svalg eller halsirritation.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- muntorrhet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- yrsel eller dåsighet
- katarakt (grå starr), glaukom (grön starr) eller ökat tryck i ögat som kan leda till synförlust och/eller röda och smärtande ögon. Dessa biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling med flutikasonpropionat nässpray.
- skada på huden och slemhinnan i näsan
- sjukdomskänsla, trötthet, utmattning eller svaghet
- utslag, klåda eller nässelutslag
- bronkospasm (kramp i luftrören).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- dimsyn
- sår i näsan.

Systemiska biverkningar (biverkningar som påverkar hela kroppen) kan förekomma när detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid som nässpray än om du tar kortikosteroider som tabletter. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter och mellan olika kortikosteroidläkemedel (se avsnitt 2).

Kortikosteroider som tas via näsan kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

I sällsynta fall har minskad bentäthet (osteoporos) observerats om kortikosteroider som tas via näsan använts under lång tid.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Flutista ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på flaskan och ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: Kassera oanvänd medicin 6 månader efter att du först öppnat nässprayen.

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 azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat.
  Varje gram suspension innehåller 1 000 mikrogram azelastinhydroklorid och 365 mikrogram flutikasonpropionat.
  Varje sprayning (0,14 gram) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (= 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Flutista är en vit, homogen lösning.
Flutista levereras i en bärnstensfärgad glasflaska försedd med en spraypump, en applikator och ett skyddslock.
Flaskan med 10 ml innehåller 6,4 g nässpray, suspension (minst 28 sprayningar). Flaskan med 25 ml innehåller 23 g nässpray, suspension (minst 120 sprayningar).
Flutista finns i:
Förpackningar med 1 flaska med 6,4 g nässpray, suspension.
Förpackningar med 1 flaska med 23 g nässpray, suspension.
Flerpack med 10 flaskor, vardera innehållande 6,4 g nässpray, suspension.
Flerpack med 3 flaskor, vardera innehållande 23 g nässpray, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN, Irland

Lokal företrädare
Viatris Oy
infofi@viatris.com

Tillverkare
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Tyskland
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Tyskland
Madaus GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.5.2024.