

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Flixotide Dysk, 50 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji**  
**Flixotide Dysk, 100 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji**  
**Flixotide Dysk, 250 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji**  
**Flixotide Dysk, 500 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji**

*Fluticasoni propionas*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Flixotide Dysk i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixotide Dysk
3. Jak stosować lek Flixotide Dysk
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flixotide Dysk
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Flixotide Dysk i w jakim celu się go stosuje

Flixotide Dysk należy do leków stosowanych w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych. Substancja czynna leku, flutykazonu propionian, jest kortykosteroidem o miejscowym działaniu przeciwzapalnym w płucach.

Lek Flixotide Dysk jest wskazany w:

- **zapobieganiu napadom astmy oskrzelowej u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat**

#### ***u dorosłych:***

- astma łagodna - u pacjentów, którzy wymagają codziennego objawowego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela;
- astma umiarkowana - niestabilna lub nasilająca się astma, mimo regularnego stosowania leków zapobiegających napadom astmy lub tylko rozszerzających oskrzela;
- astma ciężka - u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej astmy oskrzelowej oraz wymagających stosowania doustnych steroidów w celu opanowania objawów astmy. Rozpoczęcie stosowania flutykazonu propionianu u wielu osób pozwala zmniejszyć dawki albo całkowicie odstawić steroidy stosowane doustnie;

***u dzieci*** wymagających zapobiegawczego podawania leków, włącznie z pacjentami nieskutecznie leczonymi innymi dostępnymi lekami stosowanymi zapobiegawczo.

- **leczeniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)**

Flixotide Dysk nie przerywa nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych, w takich sytuacjach konieczne jest zastosowanie doraźne szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixotide Dysk**

### **Kiedy nie stosować leku Flixotide Dysk**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Jeśli nasilą się objawy astmy lub pogorszy się kontrola astmy, tzn. jeśli nasili się świszczący oddech lub konieczne jest stosowanie w razie potrzeby większej liczby inhalacji szybko działającego wziewnego leku ułatwiającego oddychanie, pacjent powinien kontynuować stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który oceni stan zdrowia pacjenta i zaleci odpowiednie leczenie.

Leku Flixotide Dysk nie należy stosować do przerywania nagłego napadu duszności. W tym celu należy zastosować doraźnie szybko działający lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol), który pacjent zawsze powinien mieć przy sobie. Należy uważać, aby nie pomylić leku Flixotide Dysk z lekiem wziewnym stosowanym doraźnie.

W przypadku stosowania leku Flixotide Dysk przez długi okres może wystąpić zahamowanie naturalnego wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza. To może spowodować zmniejszenie masy kostnej, zaćmę, jaskrę, zwiększenie masy ciała, zaokrąglenie twarzy (kształt księżycowaty), podwyższenie ciśnienia krwi, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarz powinien regularnie kontrolować, czy u pacjenta nie występuje którekolwiek z tych działań niepożądanych i upewnić się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Flixotide Dysk zapewniającą kontrolę astmy i POChP.

W czasie stosowania flutykazonu propionianu w dawkach zalecanych czynność kory nadnerczy zazwyczaj pozostaje prawidłowa. Niemniej u osób wcześniej leczonych steroidami doustnymi mogą wystąpić objawy zaburzonej czynności kory nadnerczy. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami steroidów wziewnych może wywoływać zahamowanie czynności kory nadnerczy. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat, przyjmujące duże (zwykle  $\geq 1000$  mikrogramów na dobę) dawki flutykazonu propionianu stanowią grupę szczególnego ryzyka. Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane w przypadku przyjmowania dużych dawek leku Flixotide Dysk przez długi okres, lub w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zmniejszenia dawki. Objawy niepożądane mogą również wystąpić w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek lub zabieg chirurgiczny). Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: bóle brzucha, zmęczenie, utrata apetytu, nudności i wymioty, utrata masy ciała, ból głowy, splątanie, niskie ciśnienie krwi, zmniejszone stężenie glukozy we krwi i drgawki. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy do stosowania w tym czasie.

Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzonej czynności kory nadnerczy, pacjenci, u których leki steroidowe stosowane doustnie są zamieniane na podawany wziewnie flutykazonu propionian, powinni pozostawać pod specjalną opieką, a czynność kory nadnerczy powinna być monitorowana. Po wprowadzeniu do leczenia flutykazonu propionianu zmniejszanie dawek steroidów działających ogólnie powinno odbywać się stopniowo, a pacjenci powinni mieć przy sobie „kartę steroidową” informującą o konieczności podania dodatkowych steroidów działających ogólnie w okresie stresu.

Zastąpienie steroidów doustnych lekami wziewnymi może ujawnić objawy alergii, takie jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były leczone steroidami o działaniu ogólnym. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Podobnie jak podczas stosowania innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z gwałtownym wystąpieniem świstów bezpośrednio po podaniu leku. W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku, zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela i poinformować lekarza, który oceni stan zdrowia pacjenta i ustali odpowiednie leczenie (patrz punkt 4).

W badaniu klinicznym odnotowano zwiększoną liczbę doniesień o przypadkach zapalenia płuc u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) otrzymujących 500 µg flutykazonu propionianu dwa razy na dobę (patrz punkt 4). Lekarz powinien obserwować pacjentów z POChP w celu wykrycia, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ objawy kliniczne zapalenia płuc i zaostrzenia POChP mogą się często nakładać.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4) i lekarz powinien wziąć to pod uwagę przepisując lek Flixotide Dysk pacjentom z cukrzycą w wywiadzie.

Nie należy nagle przerywać leczenia flutykazonu propionianem.

Jeśli pacjent aktualnie jest leczony lub w przeszłości był leczony na gruźlicę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Inne leki i Flixotide Dysk**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowanych aktualnie lub ostatnio kortykosteroidach (doustnie lub we wstrzyknięciach). Ma to znaczenie dla zmniejszenia ryzyka zaburzenia czynności nadnerczy.

Niektóre leki przeciwwirusowe (np. rytonawir) i leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol i itraconazol) mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w organizmie i dlatego mogą zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych.

Z lekiem Flixotide Dysk można stosować tylko leki, które zalecił lekarz.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Flixotide Dysk w tym okresie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby objawy niepożądane związane ze stosowaniem leku Flixotide Dysk miały wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Flixotide Dysk**

Każda dawka leku Flixotide Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów.

### 3. Jak stosować lek Flixotide Dysk

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Flixotide Dysk jest przeznaczony wyłącznie do podawania wziewnego.

Lekarz dostosuje dawkę leku w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie i ustali najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Bardzo ważne jest, aby stosować lek Flixotide Dysk każdego dnia, do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej. Działanie lecznicze występuje w ciągu 4 do 7 dni.

#### **Astma:**

***Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat:*** od 100 µg do 1000 µg dwa razy na dobę. Początkowa dawka leku zależy od stopnia nasilenia choroby.

- astma łagodna                    od 100 µg do 250 µg dwa razy na dobę;
- astma umiarkowana        od 250 µg do 500 µg dwa razy na dobę;
- astma ciężka                    od 500 µg do 1000 µg dwa razy na dobę.

***Dzieci w wieku powyżej 4 lat:*** 50 µg do 100 µg dwa razy na dobę. Początkowa dawka leku zależy od stopnia nasilenia choroby.

Leki Flixotide Dysk, 250 µg/dawkę inhalacyjną i Flixotide Dysk, 500 µg/dawkę inhalacyjną nie są przeznaczone do stosowania u dzieci.

#### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):**

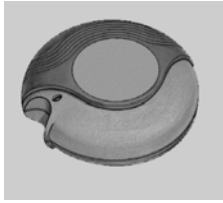
***Dorośli*** – 500 µg dwa razy na dobę, co odpowiada 1 dawce leku Flixotide Dysk, 500 µg/dawkę inhalacyjną, dwa razy na dobę lub 2 dawkom leku Flixotide Dysk, 250 µg/dawkę inhalacyjną, dwa razy na dobę.

Poprawę obserwuje się po 3-6 miesiącach leczenia. W razie braku poprawy pacjent powinien być poddany ponownej ocenie klinicznej.

***Specjalne grupy pacjentów:*** nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

#### **Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk**

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparat do inhalacji w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Flixotide Dysk lub nieprawidłowe użycie aparatu do inhalacji może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.
- Aparat do inhalacji Dysk jest opakowany w folię, która powinna być zdjęta przed pierwszym użyciem i wyrzucona.
- Aparat do inhalacji Dysk wyjęty po raz pierwszy z opakowania leku Flixotide Dysk, znajduje się w pozycji zamkniętej.

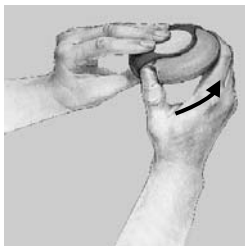


- Aparat do inhalacji Dysk zawiera lek w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji.
- Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0, cyfry od 5 do 0 pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

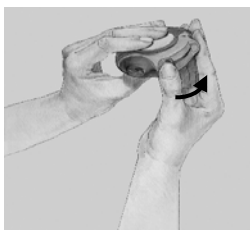
#### Użycie aparatu do inhalacji Dysk:

Po przesunięciu suwaka aparatu do inhalacji Dysk pojawia się mały otwór w ustniku i dawka leku jest gotowa do inhalacji. Po zamknięciu aparatu do inhalacji Dysk suwak automatycznie powraca do pierwotnej pozycji, a zewnętrzna osłona chroni Dysk, kiedy nie jest używany. W celu użycia należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. **OTWIERANIE:** aby otworzyć aparat do inhalacji Dysk, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy. Przesunąć kciuk we wgłębieniu od siebie – aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia.



2. **USTAWIANIE DAWKI:** Ustawić aparat do inhalacji Dysk ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku (kliknięcia). Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy dźwignia jest przesuwana, kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.



3. **WYKONYWANIE WDECHU:** Przed przystąpieniem do wykonania wdechu leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.
  - Aparat do inhalacji Dysk należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji Dysk.
  - Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji Dysk przez usta, nie przez nos.
  - Wstrzymać oddech, wyjąć aparat do inhalacji Dysk z ust. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe, po czym należy wykonać spokojny wydech.



- Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji leku zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
4. ZAMYKANIE:
- Aby zamknąć aparat do inhalacji Dysk, należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go do siebie.
  - Podczas zamykania aparatu do inhalacji Dysk słychać „kliknięcie”. Suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do ponownego użycia.



### Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji Dysk należy go przetrzeć suchą ściereczką.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixotide Dysk**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Flixotide Dysk należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Zastosowanie większych niż zalecane dawek flutykazonu propionianu może powodować przemijające zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Długotrwałe stosowanie większych niż zalecane dawek flutykazonu propionianu może prowadzić do niewydolności kory nadnerczy.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Flixotide Dysk**

Bardzo istotne jest, aby zalecaną dawkę leku przyjmować codziennie, co zapewni największą skuteczność leczenia.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Flixotide**

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Flixotide Dysk codziennie, do czasu aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Flixotide Dysk, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić i mogą wystąpić zaburzenia hormonalne w organizmie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Flixotide Dysk może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawione są działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Flixotide Dysk.

#### **Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza**

**Reakcje alergiczne** na lek Flixotide Dysk, które występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek). Charakteryzują się objawami, takimi jak:

- wysypka skórna (pokrzywka) lub zaczerwienienie.

**Reakcje alergiczne** na lek Flixotide Dysk, które występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek), a u niewielkiej liczby pacjentów reakcje te mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Charakteryzują się objawami takimi jak:

- obrzęki (głównie twarzy, warg, ust, języka lub gardła), które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- nagłe wystąpienie trudności w oddychaniu lub gwałtowne nasilenie się świszczącego oddechu (skurcz oskrzeli),
- nagłe uczucie osłabienia lub zawroty głowy (mogące doprowadzić do upadku lub utraty przytomności).

➔ **W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.**

Inne działania niepożądane:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić dodatkowo lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Chrypka, bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po każdej inhalacji.
- Zapalenie płuc (odnotowano u pacjentów z POChP).
- Łatwiejsze siniaczenie.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- Flixotide Dysk, proszek do inhalacji może wpływać hamująco na normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Objawami są spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie masy kostnej, zaćma, jaskra, zwiększenie masy ciała, wysokie ciśnienie krwi, zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Bóle stawów.
- Niestrawność.

**Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zaburzenia snu, depresja lub uczucie zaniepokojenia, lęk, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

➔ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. Jak przechowywać lek Flixotide Dysk

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Numer serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Flixotide Dysk

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian mikronizowany. Jedna dawka leku zawiera odpowiednio 50, 100, 250 lub 500 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu mikronizowanego.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

### Jak wygląda lek Flixotide Dysk i co zawiera opakowanie

Flixotide Dysk jest w postaci proszku do inhalacji.

Opakowanie zawiera 60 dawek leku w postaci proszku, umieszczonego w wielowarstwowej folii w plastikowym pojemniku (aparacie do inhalacji Dysk), zaopatrzonym w ustnik i licznik dawek, opakowanym w folię, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex, TW8 9GS  
Wielka Brytania



**Wytwórca:**

1. Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2  
23, rue Lavoisier  
27000, Evreux  
Francja

2. Glaxo Wellcome Operations  
Priory Street, Ware  
Hertfordshire SG12 0DJ  
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. (22) 576-90-00

*Logo GSK*

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**