

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną i Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny należą do leków stosowanych w astmie oskrzelowej. Substancja czynna leku, flutykazonu propionian, jest steroidem o miejscowym działaniu przeciwzapalnym w płucach.

Lek jest wskazany zapobiegawczo w astmie oskrzelowej:

- **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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixotide

Kiedy nie stosować leku Flixotide

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na flutykazonu propionian lub na 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a), substancję pomocniczą leku Flixotide.

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 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 z lekiem wziewnym stosowanym doraźnie.

Lekarz powinien okresowo sprawdzać technikę inhalacyjną pacjenta, aby upewnić się, czy uwolnienie leku z dozownika jest odpowiednio zsynchronizowane z wykonaniem głębokiego, spokojnego wdechu. Podczas inhalacji pacjent powinien siedzieć lub stać. Inhalator został zaprojektowany do używania w pozycji pionowej.

W przypadku stosowania leku Flixotide 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 będzie regularnie kontrolował, czy u pacjenta nie występują którekolwiek z tych objawów niepożądanych i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Flixotide zapewniającą kontrolę astmy.

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 ≥ 1000 mikrogramów na dobę) dawki flutykazonu propionianu stanowią grupę szczególnego ryzyka. Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane w przypadku przyjmowania dużych dawek leku Flixotide 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 sytuacji 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 ilość 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 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

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, itraconazol) mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w organizmie i dlatego mogą zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych.

Z lekiem Flixotide 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 w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Flixotide

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

Flixotide w postaci aerozolu inhalacyjnego 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.

W celu ułatwienia stosowania produktu leczniczego oraz zapobiegania ewentualnym objawom niepożądanym w obrębie jamy ustnej i gardła pacjentom leczonym steroidami wziewnymi, zwłaszcza osobom, które mają trudności ze skoordynowaniem wdechu z uwalnianiem produktu leczniczego z inhalatora (np. dzieciom i pacjentom w podeszłym wieku) zaleca się stosowanie komory inhalacyjnej.

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

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. **Jeżeli za pomocą tej dawki objawy astmy nie są właściwie kontrolowane, można zwiększyć dawkę do 200 µg dwa razy na dobę.**

Maksymalna dozwolona dawka do stosowania u dzieci wynosi 200 µg dwa razy na dobę.

Jeżeli dawka flutykazonu propionianu w postaci aerozolu wziewnego nie odpowiada dawce zalecanej dziecku przez lekarza, można rozważyć stosowanie innych dostępnych postaci farmaceutycznych leku Flixotide (np. Flixotide Dysk).

Dzieci w wieku od 1 do 4 lat: od 50 µg do 100 µg dwa razy na dobę.

Lek należy podawać z zastosowaniem komory inhalacyjnej dla dzieci z maseczką twarżową (np. Babyhaler).

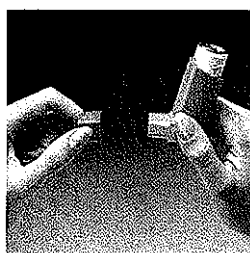
Specjalne grupy pacjentów: nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Instrukcja użycia inhalatora

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalator w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Flixotide lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, w plastikowej obudowie z ustnikiem.

Sprawdzanie inhalatora

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.



2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić dawkę leku w powietrze. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest możliwe jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco. Inhalator został zaprojektowany

do używania w pozycji pionowej.

2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku 1). Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte, i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana.



Ważne, aby nie przyspieszać czynności wymienionych w punktach 4 -7.

4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcami, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak tylko możliwe.



5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.



6. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia leku Flixotide, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech.



7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe, po czym należy wykonać spokojny wydech.



8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3-7.
9. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
10. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień. Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia, ani w innych sytuacjach.
- Oczyszczyć ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixotide

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Flixotide 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 leku Flixotide

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 dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Flixotide

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Flixotide codziennie, do czasu aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Flixotide, 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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Flixotide.

Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Reakcje alergiczne na lek Flixotide, 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, 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 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 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 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 dotychczas stosowanych.
- 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

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Skuteczność leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

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 Flixotide

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian (mikronizowany). Jedna dawka zawiera odpowiednio 50 lub 125 mikrogramów flutykazonu propionianu, mikronizowanego.
 - Pozostały składnik to 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).
- Gaz nośny (HFA 134a) nie zawiera freonów.

Jak wygląda lek Flixotide i co zawiera opakowanie

Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina - 120 dawek leku w pojemniku aluminiowym pod ciśnieniem, zamkniętym zastawką dozującą, zaopatrzonym w plastikowy dozownik w tekturowym pudełku.

Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina - 60 lub 120 dawek leku w pojemniku aluminiowym pod ciśnieniem, zamkniętym zastawką dozującą, zaopatrzonym w plastikowy dozownik w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: