

Navodilo za uporabo

FLIXOTIDE 50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
FLIXOTIDE 125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
FLIXOTIDE 250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

flutikazonpropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flixotide in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flixotide
3. Kako uporabljati zdravilo Flixotide
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flixotide
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flixotide in za kaj ga uporabljamo

Flutikazonpropionat spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi (pogosto samo steroidi). Če steroid vdihnete, potrebujete zelo majhen odmerek. Z vdihom pride namreč naravnost v pljuča.

Zdravilo Flixotide se uporablja za redno zdravljenje astme pri odraslih in otrocih, starejših od 1 leta. Pri odraslih se zdravilo Flixotide uporablja tudi pri zdravljenju trajne zoženosti dihalnih poti, kar imenujemo kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB).

Zdravilo Flixotide deluje tako, da zmanjša oteklost in draženje v pljučih. To imenujemo "protivnetno delovanje".

Zdravilo Flixotide pomaga preprečiti napade astme pri osebah, ki potrebujejo redno zdravljenje. Zato to zdravilo včasih imenujemo "preprečevalec". Uporabljati ga je treba redno, vsak dan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flixotide

Ne uporabljajte zdravila Flixotide:

- če ste alergični na flutikazonpropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flixotide, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če se zdravite ali ste se kdaj zdravili zaradi tuberkuloze.
- če ste se do sedaj zdravili s sistemskimi kortikosteroidi (npr. jemali kortikosteroide v obliki tablet).
- če se vam po postopni ukinitvi zdravljenja s sistemskimi steroidi pojavi kakršnakoli alergija, npr. alergijski rinitis ali ekcem.

- če se zdravite zaradi kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) in ste opazili znake okužbe pljuč (npr. povišana telesna temperatura, kašelj).
- če je delovanje vaših nadledvičnih žlez kakorkoli moteno.
- če ste pod stresom, saj je v primeru stresa lahko potrebno dodatno zdravljenje.
- če imate kakršnekoli težave z očmi, npr. bolečina ali zamegljen vid.
- če imate načrtovan kakršenkoli operativni poseg. Zdravstvenemu osebju povejte, da se zdravite/ste se zdravili s sistemskimi kortikosteroidi in/ali inhalacijskim flutikazonpropionatom.
- če za nadzorovanje simptomov astme uporabljate kratkodelujoči inhalacijski agonist receptorjev beta-2 pogosteje kot ste ga včasih. Njegova pogostejša uporaba namreč kaže na slabšo nadzorovanost astme, zato se morate pogovoriti z zdravnikom.
- če se zdravite z ritonavirjem (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)).

Priporočljivo je, da zdravnik otrokom, ki prejemajo steroide, vključno z zdravilom Flixotide, redno kontrolira telesno višino.

Če imate sladkorno bolezen, bo morda treba pogosteje kontrolirati krvni sladkor oz. prilagoditi zdravila, ki jih običajno uporabljate za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če se takoj zatem, ko ste uporabili odmerek zdravila Flixotide, pojavi oteženo in sopihajoče dihanje, zdravilo **nemudoma** prenehajte uporabljati in se **čimprej** posvetujte s svojim zdravnikom. V tem primeru je možno, da se je pri vas pojavilo zoženje svetline bronhusov (*paradoksni bronhospazem*), ki je zelo redek neželeni učinek in se lahko pojavi tudi pri zdravljenju z drugimi inhalacijskimi zdravili. Zdravnik vam bo morda moral predpisati drugo alternativno zdravilo.

V kakršnemkoli primeru nenadnega, hudega in stopnjujočega se poslabšanja astme, ki je lahko tudi smrtno nevarno, **nemudoma** obvestite svojega zdravnika oziroma **takoj** pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Flixotide

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora. Ne pozabite tega zdravila vzeti s seboj, če morate iti v bolnišnico.

Še zlasti morate svojemu zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katera od naslednjih zdravil:

- protivirusna zdravila, vključno z zdravili za zdravljenje okužbe s HIV (ritonavir, kobicistat), saj lahko povečajo učinek zdravila Flixotide. Če jemljete katero od teh zdravil, vas bo zdravnik morda želel skrbno spremljati.
- eritromicin (antibiotik).
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol).

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Flixotide posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo in dojenjem smete zdravilo Flixotide uporabljati le, če vam je uporabo zdravila predpisal zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo je verjetno, da bi zdravilo Flixotide vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Flixotide

Zdravilo Flixotide je na voljo v treh različnih jakostih. Zdravnik bo presodil, katero jakost potrebujete. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba tega zdravila

Zdravilo Flixotide morate vdihniti skozi usta z uporabo pršilnika.

- Poskrbite, da ga boste imeli in da ga boste znali pravilno uporabljati.
- Navodila za uporabo pršilnika so navedena v nadaljevanju, po korakih.
- Če ste starejši od 16 let in prejimate večje odmerke (več kot 1.000 mikrogramov na dan), morate zdravilo uporabljati z Volumatic pripomočkom za inhaliranje, ki pomaga zmanjšati neželene učinke v ustih in žrelu. O tem vam bo lahko svetoval zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.
- Nekateri ljudje težko sprostijo vpih zdravila takoj zatem, ko začnejo vdihovati. Volumatic pripomoček za inhaliranje pomaga odpraviti to težavo. O tem vam bo lahko svetoval zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.
- **Preden to zdravilo začne delovati, traja nekaj dni; zelo pomembno je, da ga uporabljate redno.**

ZDRAVLJENJE ASTME

Terapevtski učinek se pojavi v štirih do sedmih dneh po začetku zdravljenja. Pri bolnikih, ki se predhodno še niso zdravili z inhalacijskimi steroidi, se lahko korist zdravila pojavi že 24 ur po začetku zdravljenja.

Odrasli in otroci, starejši od 16 let

Blaga astma

- Priporočeni začetni odmerek je 100 mikrogramov dvakrat na dan.

Zmerna do huda astma

- Priporočeni začetni odmerek je od 250 do 500 mikrogramov dvakrat na dan.
- Največji odmerek sme biti 1000 mikrogramov dvakrat na dan.

Otroci, stari 4 leta in starejši

50 do 200 mikrogramov dvakrat dnevno.

Otroci, stari od 1 leta do 4 let

100 mikrogramov dvakrat dnevno, preko pediatričnega nastavka in obrazne maske.

O uporabi pediatričnega nastavka in obrazne maske se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Flixotide 125 in 250 mikrogramov se ne priporoča za otroke, mlajše od 16 let.

Če vam zdravnik poveča odmerek, lahko predpiše zdravilo Flixotide 250 mikrogramov.

ZDRAVLJENJE KRONIČNE OBSTRUKTIVNE BOLEZNI PLJUČ (KOPB)




Za doseg optimalne koristi zdravljenja morate zdravilo Flixotide uporabljati vsakodnevno. Korist zdravljenja se običajno pojavi v treh do šestih mesecih. Če po treh do šestih mesecih zdravljenja ni nobenega izboljšanja, se morate posvetovati z zdravnikom.




- **Odrasli:** 500 mikrogramov dvakrat dnevno, skupaj z dolgodelujočim bronhodilatatorjem, npr. salmeterolom. Za zdravljenje KOPB je primeren le Flixotide 250 mikrogramov/vpih.

Navodila za uporabo

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam morajo pokazati, kako uporabljati pršilnik, in občasno preveriti, kako ga uporabljate. Če zdravila Flixotide ne uporabljate pravilno oz. kot je predpisano, se lahko zgodi, da vam ne bo pomagalo obvladovati astme tako, kot bi moralo.

Zdravilo je v vsebniku pod tlakom, ki ima plastično ohišje in je opremljen z ustnikom.

<p>Preverjanje pršilnika</p> <p>1. Ko pršilnik uporabite prvič, morate preveriti, ali deluje. Odstranite pokrovček ustnika tako, da ga s palcem in kazalcem previdno stisnete z obeh strani ter ga snamete.</p> <p>2. Da boste preverili delovanje, pršilnik dobro pretresite, obrnite ustnik proč od sebe in pritisnite vsebnik, da boste dva odmerka sprostili v zrak. Če pršilnika niste uporabljali teden dni ali več, sprostite v zrak dva odmerka zdravila.</p>	
<p>Uporaba pršilnika</p> <p>Pomembno je, da začnete pred uporabo pršilnika vdihovati čim bolj počasi.</p> <p>1. Med uporabo pršilnika stojte ali sedite vzravnano.</p> <p>2. Odstranite pokrovček ustnika. Pršilnik, vključno z ustnikom, preglejte od znotraj in zunaj ter se tako prepričajte, da je čist in brez prostih delcev.</p>	
<p>3. Pršilnik 4- ali 5-krat stresite in zagotovite, da so odstranjeni morebitni prosti delci in da je vsebina pršilnika enakomerno premešana.</p>	
<p>4. Pršilnik primite s palcem na spodnjem delu pršilnika pod ustnikom, s kazalcem pa na zgornjem delu pršilnika in ga držite v pokončnem položaju. Izdihnite, čim bolj, ne da bi bilo neprijetno. Ne vdihnite še znova.</p>	

<p>5. Namestite ustnik med ustnici. Ne grizite ga.</p>	
<p>6. Začnite vdihovati skozi usta. Takoj potem, ko ste začeli vdihovati, na zgornji del vsebnika s kazalcem pritisnite navzdol, da boste sprostili zdravilo. To naredite, medtem ko še vedno dihate enakomerno in globoko.</p>	
<p>7. Zadržite dih, vzemite pršilnik iz ust in kazalec umaknite z zgornjega dela pršilnika. Zadržite dih za nekaj sekund oz. dokler vam ni neprijetno.</p>	
<p>8. Če vam je zdravnik naročil, da uporabite dva odmerka, počakajte približno pol minute in potem uporabite drugi odmerek tako, da ponovite korake od 3 do 7.</p>	
<p>9. Usta splaknite z vodo in izpljunite.</p>	
<p>10. Po uporabi na ustnik takoj namestite pokrovček, da ga boste zaščitili pred prahom. Pokrovček namestite z odločnim pritiskom, da se s klikom zaskoči.</p> <p>Najprej vadite pred zrcalom. Če opazite, da z zgornjega dela pršilnika ali ob robu ust uhaja "meglica", morate začeti znova.</p>	
<p>Otroci: Majhni otroci bodo verjetno potrebovali pomoč odraslih, ki naj namesto njih sprožijo pršilnik. Spodbujajte otroka, da naj zrak izdihne, in sprožite pršilnik takoj, ko začne z vdihom. Postopek vadite skupaj. Starejšim otrokom ali osebam s šibkimi rokami je včasih enostavneje, če pršilnik primejo z obema rokama. Položite kazalca na zgornji del pršilnika, oba palca pa na spodnji del pršilnika pod ustnik.</p>	

Čiščenje pršilnika

Pršilnik morate očistiti vsaj enkrat na teden, da se ne bi zamašil.

Če želite očistiti pršilnik:

- Odstranite pokrovček ustnika.
- Kovinskega vsebnika nikoli ne odstranite iz plastičnega ohišja.
- Zunanost in notranost ustnika obrišite s suho krpo ali papirnati robčkom.
- Pokrovček znova namestite na ustnik.

Kovinskega vsebnika ne smete potopiti v vodo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flixotide, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flixotide, kot bi smeli, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Pomembno je, da uporabite odmerek naveden na lekarniški nalepki ali po navodilu vašega zdravnika. Odmerkov ne smete povečati ali zmanjšati brez zdravnikovega nasveta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flixotide

- Uporabite naslednji odmerek, ko je čas zanj.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Flixotide

- **Ne prenehajte zdravljenja**, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, prenehajte uporabljati to zdravilo in nemudoma obvestite svojega zdravnika. Morda potrebujete nujno zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) – med njihovimi znaki so izpuščaji, pordelost, srbenje ali marogam podobne kožne spremembe, npr. koprivnica.
- hude alergijske reakcije (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) – med znaki so oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), srbeč izpuščaji, občutek omedlevanja in vrtoglavosti ter kolaps.
- poslabšanje dihanja ali piskanja takoj po uporabi pršilnika (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba v ustih in žrelu.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- hripavost.

Težave z usti in žrelom je mogoče zmanjšati, če si takoj po vdihanju odmerka umijete zobe, izperete usta z vodo, ki jo potem izpljunete. Zdravniku morate povedati, če imate take težave z usti ali žrelom, vendar zdravljenja ne prekinite, če vam tega ne naroči zdravnik.

Naslednji neželeni učinki so bili opisani pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB):

- pljučnica (okužba pljuč). Svojemu zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem flutikazonpropionata kar koli od naslednjega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:

- zvišano telesno temperaturo ali mrzlico,
 - obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi,
 - močnejši kašelj ali več težav z dihanjem.
- povečana nagnjenost k podplutbam (kontuzije).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- kandidoza požiralnika.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- težave s spanjem, tesnoba, občutek čezmerne vznemirjenosti ali razdražljivost (predvsem pri otrocih).
- možno zvišanje koncentracije sladkorja (glukoze) v krvi.
- Med uporabo zdravila Flixotide se lahko spremeni nastajanje steroidov v telesu. To je verjetneje, če dolgo časa prejimate velike odmerke (npr. 400 mikrogramov na dan pri otrocih). To lahko povzroči sistemske učinke:
 - motnjo, imenovano "Cushingov sindrom". Ta se pojavi, če imate v telesu preveč steroidov. Z njim povezane značilnosti so oslABLJENO delovanje (supresija) nadledvične žleze, zastoj rasti pri otrocih in mladostnikih, zmanjšanje kostne gostote in težave z očmi (npr. očesna mrena (katarakta) in zvišan očesni tlak (glavkom)).

Zdravnik bo poskrbel, da se to ne zgodi, tako da bo izbral najmanjši odmerek steroida, ki nadzira simptome.

Neznana pogostnost

- depresija in agresivnost (predvsem pri otrocih).
- krvavitev iz nosu,
- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flixotide

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Takoj po uporabi namestite pokrovček ustnika dovolj močno, da se s klikom zaskoči. Ne uporabite prevelike sile.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Če se pršilnik zelo ohladi, vzemite kovinski vsebnik iz plastičnega ohišja in ga pred uporabo nekaj minut segrevajte v rokah. Nikdar ga ne segrevajte z ničimer drugim.
- Kovinski vsebnik je pod tlakom. Ne prebadajte ga, ne lomite in ne sežigajte, tudi če se zdi prazen.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flixotide

- Učinkovina je flutikazonpropionat.
- Pomožna snov je norfluran (HFA 134a).

Izgled zdravila Flixotide in vsebina pakiranja

- Kovinski vsebnik je zaprt z odmernim ventilom, vstavljen v plastično ohišje z ustnikom in pokrovčkom. Pršilnik jakosti 50 mikrogramov vsebuje 120 vpihov, pršilnika jakosti 125 in 250 mikrogramov pa vsebujeta 60 vpihov.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23, rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, Francija, ali

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 6. 2019.