

Navodilo za uporabo

**FLIXOTIDEDISKUS 50 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
FLIXOTIDE DISKUS 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
FLIXOTIDE DISKUS 250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
FLIXOTIDE DISKUS 500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni**

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

1. Kaj je zdravilo Flixotide Diskus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flixotide Diskus je plastična inhalacijska naprava, zaščitena z ovitkom, ki vsebuje folijski trak s 60 pretisnimi omoti. En pretisni omot vsebuje 50, 100, 250 ali 500 mikrogramov učinkovine flutikazonpropionata.

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

Zdravilo Flixotide Diskus pomaga preprečiti napade astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih starejših od 4 let, 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 Diskus

Ne uporabljajte zdravila Flixotide Diskus:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če 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 se zdravite z ritonavirjem (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom humane imunске pomanjkljivosti (HIV)).

Če imate načrtovan kakršenkoli operativni poseg, zdravstvenemu osebju povejte, da se zdravite/ste se zdravili s sistemskimi kortikosteroidi in/ali zdravilom Flixotide Diskus.

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

Če se takoj zatem, ko ste uporabili odmerek zdravila Flixotide Diskus, 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 pojavil *paradokсна bronhospazem* (zoženje svetline bronhusov), ki je zelo redek neželeni učinek (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov) in se lahko pojavi tudi pri zdravljenju z drugimi inhalacijskimi zdravili. Zdravnik vam bo morda moral predpisati drugo alternativno zdravilo.

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

Če za nadzorovanje simptomov astme uporabljate kratkodelujoči inhalacijski agonist receptorjev beta-2 pogosteje kot ste ga včasih, se morate pogovoriti z zdravnikom. Njegova pogostejša uporaba namreč kaže na slabšo nadzorovanost astme.

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.

Med zdravljenjem astme z zdravilom Flixotide Diskus morate biti pod rednim zdravniškim nadzorom. Zdravljenja z zdravilom Flixotide Diskus ne smete prekiniti nenadoma.

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

Druga zdravila in zdravilo Flixotide Diskus

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 Diskus 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 Diskus uporabljati le, če vam je uporabo zdravila predpisal zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Flixotide Diskus vsebuje laktozo

Zdravilo Flixotide Diskus vsebuje vrsto sladkorja, imenovano laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate oz. ne prebavljate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se z njim posvetujte, preden uporabite to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Flixotide Diskus

Zdravilo Flixotide Diskus je na voljo v štirih različnih jakostih. Zdravnik bo presodil, katero jakost potrebujete. Pri uporabi zdravila Flixotide Diskus natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Uporaba tega zdravila

Zdravilo Flixotide Diskus morate vdihniti z uporabo naprave Diskus.

- Poskrbite, da ga boste imeli in da ga boste znali pravilno uporabljati.
- Navodila za uporabo naprave Diskus so navedena v nadaljevanju, po korakih.
- Če ste napravo Diskus uporabili pravilno, bi morali na jeziku začutiti okus praška.
- **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 mladostniki, stari 16 let in starejši

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 od 4 do 15 let

- Priporočeni začetni odmerek je 50 mikrogramov dvakrat na dan.
- Največji odmerek sme biti 200 mikrogramov dvakrat na dan.

Flixotide Diskus 250 mikrogramov in Flixotide Diskus 500 mikrogramov se ne priporočata za otroke do 15. leta starosti.

Otroci, mlajši od 4 let:

- Zaradi nezanesljivosti pravilne uporabe in koordinacije dihalne tehnike z napravo Diskus se pri otrocih, mlajših od 4 let, namesto naprave Diskus priporoča pršilnik z nastavkom. Ker se uporabe zdravila Flixotide Diskus v tej starostni skupini ne priporoča, se posvetujte z zdravnikom glede uporabe zdravila Flixotide inhalacijska suspenzija pod tlakom.

Če vam zdravnik poveča odmerek, lahko predpiše zdravilo Flixotide Diskus večje jakosti.

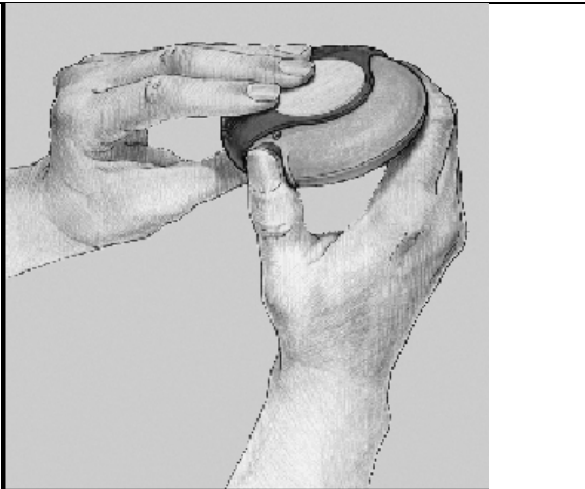
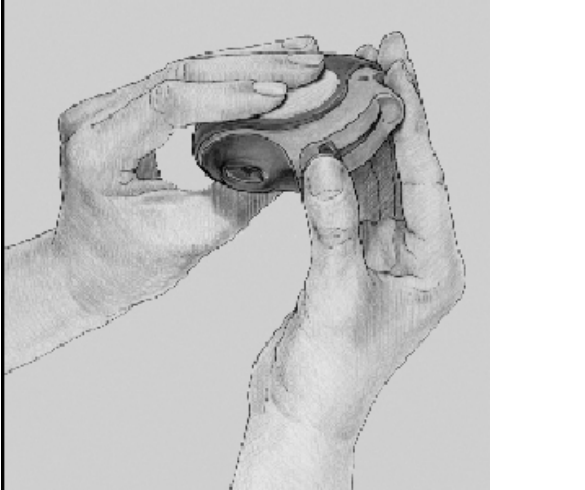
Navodila za uporabo

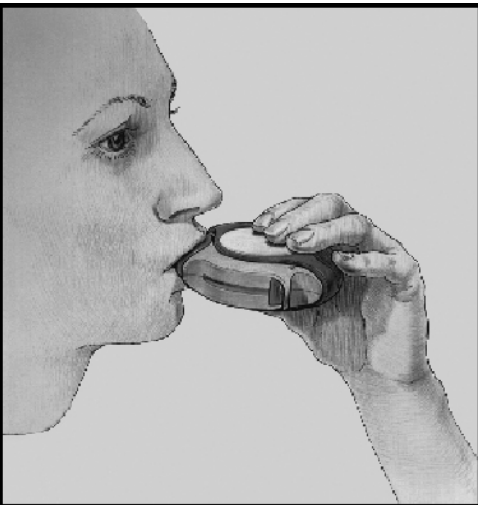
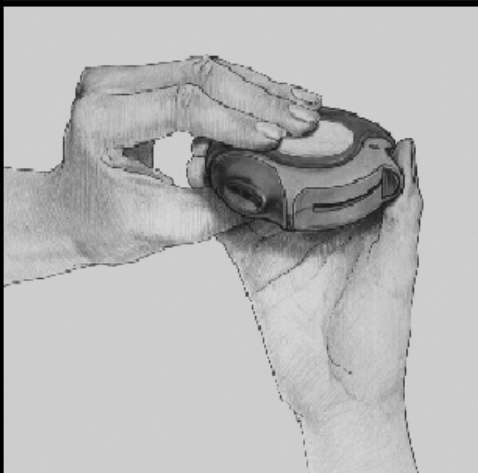
- Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam morajo pokazati, kako uporabljati napravo Diskus, in občasno preveriti, kako jo uporabljate. Če zdravila Flixotide Diskus ne uporabljate pravilno oz. kot je predpisano, se lahko zgodi, da vam ne bo pomagalo obvladovati astme tako, kot bi moralo.
- Naprava Diskus vsebuje pretisne omote, ki vsebujejo zdravilo Flixotide v obliki praška.
- Na vrhu naprave Diskus je števec, ki kaže, koliko odmerkov še imate. Števec šteje nazaj do 0. Številke od 5 do 0 so rdeče barve kot opozorilo, da je ostalo le še nekaj odmerkov. Ko števec pokaže 0, je naprava Diskus prazna.

Naprave Diskus ne uporabljajte pogosteje, kot vam je naročil zdravnik. Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da vaše zdravilo ne deluje tako dobro kot po navadi, kajti bolezen se vam lahko slabša in morda potrebujete drugačna zdravila.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabite več zdravila, kot se priporoča za nujno zdravljenje, če se vam piskanje in dihanje zelo poslabšata. Zelo pomembno je, da upoštevate zdravnikova navodila o številu pretisnih omotov, količini zdravila, ki jo morate vzeti, in o tem, kako pogosto morate napravo Diskus uporabljati.

Navodila za uporabo naprave Diskus

<p>1. Diskus odprite: z eno roko primite ohišje, palec druge roke pa položite na nastavek za palec. S palcem potisnite proč od sebe, kolikor je le mogoče. Slišali boste klik. S tem se odpre luknjica v ustniku.</p>	
<p>2. Primite napravo Diskus tako, da je ustnik obrnjen proti vam. Držite jo lahko v desni ali levi roki. Potisnite vzmet od sebe, kolikor je le mogoče. Slišali boste klik. S tem pride odmerek zdravila v ustnik.</p> <p>Z vsakim potegom vzmeti se v notranjosti odpre pretisni omot in prašek je pripravljen za vdih. Ne igrajte se z vzmetjo, ker to odpira pretisne omote in zdravilo propade.</p>	

<p>3. Medtem ko napravo Diskus držite odmaknjeno od ust, globoko izdihnite, kolikor je le mogoče, ne da bi bilo neprijetno. Ne dihajte v napravo Diskus. Ne vdihnite še znova.</p>	
<p>4. Ustnik položite med ustnici; iz naprave Diskus enakomerno in globoko vdihnite skozi usta, ne skozi nos. Odmaknite napravo Diskus od ust. Zadržite dih za približno 10 sekund oz. dokler vam ni neprijetno. Počasi izdihnite.</p>	
<p>5. Diskus zaprite tako, da nastavek za palec potisnete nazaj proti sebi, kolikor je le mogoče. Slišali boste klik. Vzmet se vrne v izhodiščni položaj in je tako znova nastavljena. Diskus je spet pripravljen za uporabo. Izperite usta z vodo in izpljunite.</p>	

Če vam je zdravnik predpisal, da morate vdihniti dva odmerka (enega za drugim), morate po inhaliranju prvega odmerka Diskus najprej zapreti in nato še enkrat ponoviti postopke, ki so opisani pod zaporednimi številkami od 1 do 5.

OPOZORILA:

- Skrbite, da bo Diskus vedno suh.
- Če naprave Diskus ne uporabljate, naj bo v zaprtem položaju.
- V Diskus ne smete nikoli izdihniti.
- Vzmet premaknite le, če ste pripravljeni za inhalacijo odmerka.
- Predpisanih odmerkov ne smete prekoračiti.
- Napravo Diskus shranjujte nedosegljivo otrokom.

Čiščenje naprave Diskus

Ustnik naprave Diskus očistite tako, da ga obrišete s suho krpico.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flixotide Diskus, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, 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 Diskus

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Flixotide Diskus

- **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 resnih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati 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 naprave Diskus (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 in izperete usta z vodo, ki jo potem izpljunete. Zdravniku morate povedati, če imate take težave z usti ali žrelom, vendar ne prekinite zdravljenja, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

- pljučnica (okužba v pljučih). Zdravniku morate povedati, če opazite katerega od naslednjih simptomov: večje nastajanje izmečka, spremenjeno barvo izmečka, zvišano telesno temperaturo, mrzlico, močnejši kašelj, izrazitejše težave z dihanjem.
- povečana nagnjenost k podplutbam (kontuzije).

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

- kandidoza požiralnika.

Zelo redki (pojavi 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 Diskus se lahko spremeni nastajanje steroidov v telesu. To je verjetneje, če dolgo časa prejimate velike odmerke. 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 Diskus

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Flixotide Diskus se nahaja v zaščitnem ovitku, ki ga odprite samo pred prvo uporabo. Ko je enkrat odprt, ga zavržite. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- 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 Diskus

- Učinkovina je flutikazonpropionat.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat.

FLIXOTIDE DISKUS 50 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

En odmerek (en vdih) vsebuje 50 mikrogramov flutikazonpropionata.

FLIXOTIDE DISKUS 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

En odmerek (en vdih) vsebuje 100 mikrogramov flutikazonpropionata.

FLIXOTIDE DISKUS 250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

En odmerek (en vdih) vsebuje 250 mikrogramov flutikazonpropionata.

FLIXOTIDE DISKUS 500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

En odmerek (en vdih) vsebuje 500 mikrogramov flutikazonpropionata.

Izgled zdravila Flixotide Diskus in vsebina pakiranja

Plastična naprava Diskus, zaščitena z ovitkom, je sestavljena iz zunanjšega ohišja, ustnika, vzmeti in števeca, ki kaže število preostalih pretisnih omotov/odmerkov. Števec šteje nazaj od 60 do 0. Ko ste dosegli zadnjih pet pretisnih omotov/odmerkov, so številke izpisane rdeče. Ko števec doseže 0, je naprava Diskus prazna in jo morate zavreči.

Diskus vsebuje folijski trak s pretisnimi omoti, v katerih sta flutikazonpropionat in laktoza. Pretisni omoti ščitijo prašek za vdihavanje pred atmosferskimi učinki.

En pretisni omot vsebuje 50 mikrogramov, 100 mikrogramov, 250 mikrogramov ali 500 mikrogramov flutikazonpropionata ter laktozo, ki deluje kot "nosilec".

Pakiranja zdravila Flixotide Diskus 50, 100, 250 ali 500 mikrogramov vsebujejo po 60 pretisnih omotov.

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 12. 2018.