

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

flutiform 50 mikrogramov/5 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom
flutiform 125 mikrogramov/5 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom
flutiform 250 mikrogramov/10 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom

flutikazonpropionat/formoterolfumarat dihidrat

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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Flutiform in za kaj ga uporabljamo

Opomba:

Ime zdravila je Flutiform inhalacijska suspenzija pod tlakom, vendar ga v tem navodilu krajše imenujemo inhalator Flutiform. Včasih se to nanaša na določeno jakost.

Zdravilo Flutiform je inhalator (inhalacijska suspenzija pod tlakom), ki vsebuje dve učinkovini:

- Flutikazonpropionat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih steroidi. Steroidi pomagajo zmanjšati otekanje in vnetje v pljučih.
- Formoterolfumarat dihidrat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti beta₂-adrenergičnih receptorjev. Dolgodelujoči agonisti beta₂-adrenergičnih receptorjev so dolgodelujoči bronhodilatatorji, ki pomagajo, da dihalne poti v pljučih ostanejo odprte, kar vam olajša dihanje.

Kombinacija teh učinkovin izboljša dihanje. Priporočljivo je, da to zdravilo uporabljate vsak dan, kot vam je naročil zdravnik.

To zdravilo **pomaga preprečevati dihalne težave, kot je astma, ter preprečuje zadihanost in zasoplost**. Vendar ne deluje, če imate napad astme, tj. ste že zadihani in zasopli. Takrat boste morali uporabiti hitro delujoče »olajševalno« zdravilo, kot je salbutamol.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flutiform

Ne uporabljajte zdravila Flutiform:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega inhalatorja se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred zdravljenjem s tem inhalatorjem zdravnika ali farmacevta obvestite, če imate:

- tuberkulozo (TB) – trenutno ali v preteklosti. Simptomi vključujejo vztrajen kašelj, pogosto z izpljunkom s sledovi krvi, povišano telesno temperaturo, utrujenost, izgubo teka, hujšanje in nočno potenje;
- okužbo v pljučih ali prsnem košu;
- težave s srcem, kot so težave s krvnim dotokom do srca ali zoženje ene od srčnih zaklopk (aortne zaklopke), srčno popuščanje, ki lahko povzroči kratko sapo ali otekanje gležnjev, stanje, pri katerem je srčna mišica povečana (hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija), nereden srčni utrip (srčne aritmije) ali nenormalen EKG (podaljšanje intervala QTc);
- nenormalno izbočeno steno krvne žile (anevrizmo);
- sladkorno bolezen;
- visok krvni tlak;
- čezmerno dejavno ščitnico, ki lahko povzroči povečan tek, izgubo telesne mase ali potenje (hipertiroidizem);
- nizke ravni kalija v krvi, kar lahko povzroči mišično šibkost, trzanje ali nenormalni srčni ritem (hipokaliemijo);
- slabo delovanje nadledvične žleze (če nadledvična žleza ne deluje pravilno, imate lahko simptome, kot so glavobol, šibkost, utrujenost, bolečina v trebuhu, izguba teka, hujšanje, omotica, zelo nizek krvni tlak, driska, občutek slabosti, bruhanje ali epileptični napadi) ali tumor nadledvične žleze (feokromocitom);
- težave z jetri.

Če se pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste naročeni na kirurški poseg ali ste pod izjemnim stresom, o tem obvestite zdravnika, ki bo morda uvedel dodatno zdravljenje s steroidi, za nadzor astme.

Druga zdravila in zdravilo Flutiform

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. Če inhalator uporabljate sočasno z nekaterimi drugimi zdravili, se lahko učinek inhalatorja ali drugega zdravila spremeni.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila, imenovana beta-blokatorji (kot je atenolol za zdravljenje visokega krvnega tlaka, sotalol za zdravljenje nerednega srčnega utripa, metoprolol za zdravljenje hitrega srčnega utripa ali timolol v obliki kapljic za oko za zdravljenje glavkoma);
- nekatera druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje astme ali boleznih dihal (kot je teofilin ali aminofilin);
- zdravila, ki vsebujejo adrenalin ali sorodne snovi (vključno z drugimi agonisti beta-adrenergičnih receptorjev, kot je salbutamol, ali antagonist beta-adrenergičnih receptorjev, kot so atenolol, metoprolol, propranolol, timolol). Skupaj s tem inhalatorjem se ne smejo uporabljati dodatni dolgodelujoči agonisti beta₂-adrenergičnih receptorjev. Če se astma med odmerki zdravila Flutiform poslabša, morate uporabiti hitro delujoči inhalator z olajševalcem za takojšnje olajšanje;
- zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij (antihistaminike);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali kopičenja tekočine s povečevanjem izločenega urina (diuretike);
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (kot je digoksin);
- zdravila za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma (kot so kinidin, dizopiramid, prokainamid);
- zdravila za zdravljenje simptomov depresije ali duševnih motenj, kot so zaviralci monoamin-oksidge (na primer fenelzin in izokarboksazid), triciklični antidepresivi (na primer amitriptilin in imipramin), ali če ste to vrsto zdravil jemali v zadnjih dveh tednih;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihiatričnih ali duševnih motenj (fenotiazine ali antipsihotike);
- druga zdravila, ki vsebujejo steroide;
- antimikotike (kot je ketokonazol ali itrakonazol);
- nekatera zdravila, ki lahko povečajo učinke zdravila Flutiform, zato vas bo zdravnik skrbno spremljal, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili proti HIV: ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir ali kobicistat);
- antibiotike (kot so klaritromicin, telitromicin ali furazolidon);

- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopo);
- zdravila za zdravljenje premalo dejavne ščitnice (levotiroksin);
- zdravila za zdravljenje Hodgkinove bolezni (prokarbazin);
- zdravila za sprožanje poroda (oksitocin).

Če ste naročeni na kirurški poseg pod splošno anestezijo, zdravnika v bolnišnici obvestite o uporabi tega inhalatorja.

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. Zdravnik vam bo svetoval, ali morate uporabljati to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bo to zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Flutiform vsebuje etanol (alkohol) in natrijev kromoglikat

To zdravilo vsebuje 2 mg alkohola v enem odmerku (2 vpiha). Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma 1 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov. Vsebuje tudi zelo majhno količino natrijevega kromoglikata, vendar lahko bolniki, ki trenutno jemljejo kromoglikat (za zdravljenje astme, alergijskega rinitisa tj. vnetje nosne sluznice in alergijskega konjunktivitisa tj. vnetje očesne veznice) z njim normalno nadaljujejo.

3. Kako uporabljati zdravilo Flutiform

Pri uporabi tega inhalatorja natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Inhalator morate uporabljati redno, tj. vsak dan dva potiska (vpiha) zjutraj in dva potiska (vpiha) zvečer, da je korist optimalna, razen če vam zdravnik naroči drugače ali vam svetuje, da prekinete uporabo. Ne vzemite odmerka, ki je večji od predpisanega. Zdravnik vam je inhalator morda predpisal za drugo indikacijo, ki ni astma, ali v drugačnem odmerku od normalno predpisanega ali kot je opisano v tem navodilu. Pri uporabi tega inhalatorja vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi glede odmerka ali pogostnosti uporabe inhalatorja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli, mladostniki in otroci, stari 5 let in več

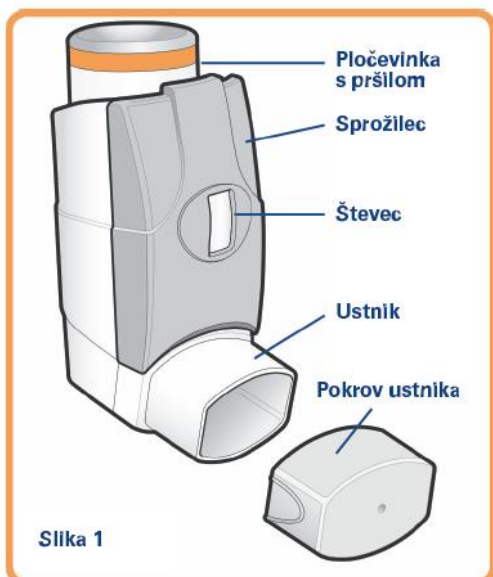
Običajni odmerek je dva vpiha dvakrat na dan, kar pomeni dva vpiha (potiska) zjutraj in dva zvečer. Zdravnik vam bo predpisal odmerek, potreben za zdravljenje astme. **Največjo jakost inhalatorja (Flutiform 250 mikrogramov/10 mikrogramov) lahko uporabljajo samo odrasli.**

Srednjo jakost inhalatorja (Flutiform 125 mikrogramov/5 mikrogramov) lahko uporabljajo samo odrasli in mladostniki, starejši od 12 let.

Zdravila Flutiform ne smejo uporabljati otroci mlajši od 5 let.

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite to navodilo in upoštevajte navodila za uporabo v spodnjem besedilu in slikah. Zdravnik ali farmacevt vam bo pokazal, kako pravilno uporabljati inhalator. To zdravilo je v pločevinki s pršilom (glejte sliko 1), ki je nameščena v plastičnem odmerniku (imenovanem tudi sprožilnik). Sprožilnik ima tudi števec, ki prikazuje, koliko vpihov (potiskov) je ostalo po pripravi inhalatorja. Števec vključuje barvne oznake. Na začetku je zelene barve. Ko ostane manj kot 50 vpihov (potiskov), se spremeni v rumeno barvo, ko jih ostane manj kot 30, pa v rdečo. Ko se število bliža 0, se morate obrniti na zdravnika, ki vam bo predpisal nadomestni inhalator. Ne uporabljajte inhalatorja, ko je števec na ničli.



Predn prvič uporabite inhalator ali če ga niste uporabili več kot 3 dni ali je bil izpostavljen pogojem zamrzovanja

Če je inhalator nov ali ga niste uporabili več kot 3 dni, ga morate pripraviti, da zagotovite pravilno delovanje in odmerjanje.

Če je bil inhalator izpostavljen temperaturam pod lediščem, je treba počakati 30 minut, da se segreje na sobno temperaturo, potem pa ga morate pripraviti, da zagotovite pravilno delovanje in odmerjanje.

Priprava inhalatorja

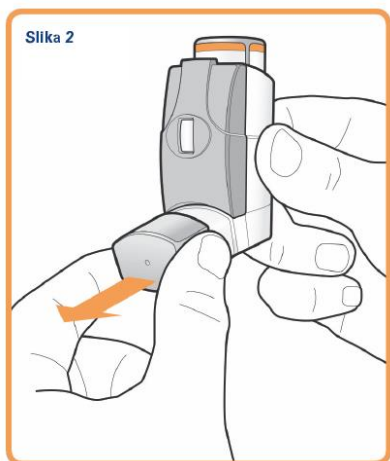
- Odstranite pokrov ustnika in dobro pretresite inhalator.
- Ustnik obrnite stran od sebe in sprostite en vpih (potisk), tako da pločevinko s pršilom pritisnete navzdol. Ta korak je treba opraviti 4-krat.

Tik pred uporabo je treba inhalator vedno pretresti.

Uporaba inhalatorja

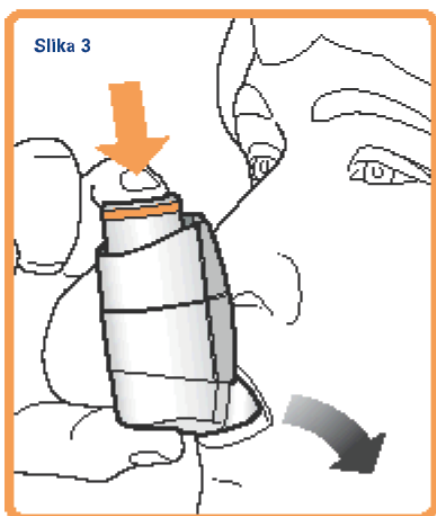
Če ste med uporabo zdravila Flutiform zadihani ali zasopli, nadaljujte z uporabo zdravila Flutiform, vendar čim prej obiščite zdravnika, saj morda potrebujete dodatno zdravljenje. Ko je astma dobro nadzorovana, bo zdravnik morda postopoma zmanjšal odmerek zdravila Flutiform.

Počasi izvedite spodnje korake od 2 do 5.

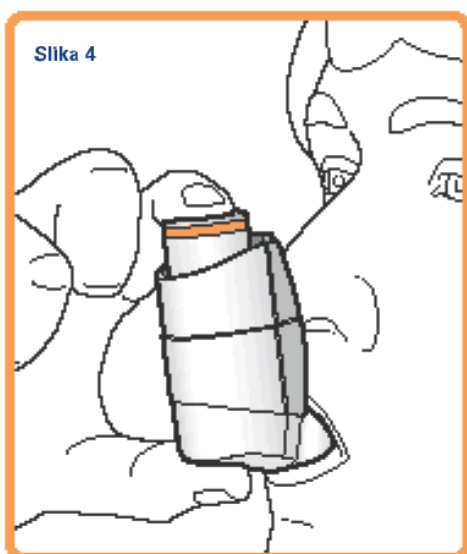


1. Odstranite pokrov ustnika (glejte sliko 2) in se prepričajte, da je ustnik čist in brez prahu.

2. Inhalator je treba pretresti tik pred vsakim potiskom (vpihom), da bo vsebina inhalatorja enakomerno premešana.
3. Sedite v pokončnem položaju ali stojite. Izdihujte čim počasneje in globlje, dokler je to še udobno.



4. Inhalator držite v pokončnem položaju (kot je prikazano na sliki 3), vstavite ustnik v usta ter ga objemite z ustnicami. Inhalator držite s palcem(-a) na osnovi ustnika ter kazalcem(-ema) na vrhu inhalatorja. V ustnik ne smete ugrizniti.
5. Počasi in globoko vdihnite skozi usta in sočasno pritisnite pločevinko s pršilom navzdol, da sprostite en vpih (potisk). Še naprej enakomerno in globoko vdihujte (najbolje 2–3 sekunde pri otrocih ali 4–5 sekund pri odraslih).



6. Ko zadržujete sapo, odstranite inhalator z ust. Zadržujte dih, dokler je to še udobno. Ne izdihnite v inhalator.
7. Pri drugem vdihu (potisku) držite inhalator v navpičnem položaju in ponovite korake od 2 do 6.
8. Ponovno namestite pokrov ustnika.

Vadite lahko pred ogledalom. Če ob uporabi inhalatorja iz vrha inhalatorja ali okolice ust izstopi »meglica«, morda niste pravilno vdihnili dovolj zdravila. Vzemite še en odmerek, pri čemer ponovite zgodnji postopek od 2. koraka naprej.

Po uporabi inhalatorja vedno sperite usta, grgrajte vodo ali umijte zobe ter izpljunite ostanek zdravila. To lahko pomaga preprečiti boleča usta ter žrelo ali hripavost.

Če imate šibke roke, bo morda inhalator lažje držati z obema rokama – pri tem kazalca položite na pločevinko s pršilom, palca pa na osnovo inhalatorja.

Če imate pri uporabi inhalatorja težave, vam zdravnik lahko predpiše pripomoček, tj. nastavek z masko za dajanje zdravila imenovan **AeroChamber Plus® Flow-Vu®**, ki vam pomaga pravilno vdihniti zdravilo v pljuča. Zdravnik ali farmacevt vam bosta svetovala, kako uporabljati nastavek z masko **AeroChamber Plus® Flow-Vu®** skupaj z inhalatorjem. Nastavku **AeroChamber Plus® Flow-Vu®** so priložena navodila za uporabo ter navodila za nego in čiščenje, ki jih morate natančno prebrati.

Nega inhalatorja

Pomembno je, da natančno upoštevate ta navodila in inhalator očistite vsak teden. Za čiščenje inhalatorja:

- Odstranite pokrov ustnika.
- Ne odstranite pločevinke s pršilom iz sprožilnika.
- Notranji in zunanji del ustnika ter sprožilnik obrišite s čisto, suho krpo ali robčkom.
- Ponovno namestite pokrov ustnika.
- Kovinskega vsebnika ne potopite v vodo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flutiform, kot bi smeli

Pomembno je, da odmerek vzamete, kot je navedeno na lekarniški nalepki ali kot vam je naročil zdravnik. Odmerka ne smete zmanjšati ali povečati, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pojavijo se lahko huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris), visok ali nizek krvni tlak, glavobol, mišični krči, težave s spanjem, živčnost, suha usta, izguba teka, epileptični napadi ali konvulzije. Občutite lahko tresavico, omotico, vrtoglavico, utrujenost, slabost ali splošno slabo počutje. Opazite lahko tudi spremembe v hitrosti srčnega utripa. Ravni kalija v krvi se lahko znižajo, količina sladkorja pa poveča. Imate lahko tudi simptome, kot so bolečina v trebuhu, slabost, hujšanje, zmanjšana stopnja zavesti (zaradi česar se lahko počutite dremavo ali zmedeno) ali nizka raven sladkorja v krvi.

Če ste večji odmerek, kot bi smeli, jemali dlje časa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, saj lahko veliki odmerki zmanjšajo količino steroidnih hormonov, ki jih navadno tvori nadledvična žleza (glejte poglavje 4).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flutiform

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je skoraj čas za naslednji odmerek, spustite pozabljeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Flutiform

Zelo pomembno je, da ta inhalator uporabljate vsak dan, kot vam je naročil zdravnik, tudi če se počutite dobro, saj bo pomagal nadzorovati astmo. Če želite prekiniti uporabo inhalatorja, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval, kako to narediti, navadno s postopnim zmanjševanjem odmerka, da ne sprožite napada astme.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi ta inhalator neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik vam bo predpisal najmanjši odmerek, potreben za nadzor astme, kar lahko zmanjša možnost pojava neželenih učinkov.

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, vendar so o resnih alergijskih reakcijah poročali redko. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se pojavi nenadno otekanje vek, obraza, žrela, jezika ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, predvsem po celem telesu, simptomi, kot so omotica, vrtoglavica ali omedlevica ali nenadne spremembe v dihalnem vzorcu, kot je povečano piskajoče dihanje ali kratka sapa.

Kot pri drugih inhalatorjih lahko takoj po njegovi uporabi pride do poslabšanja dihanja. Opazite lahko povečano piskajoče dihanje in kratko sapo. Če se to zgodi, prenehajte uporabljati inhalator Flutiform in uporabite hitro delujoč inhalator z olajševalcem. Takoj se obrnite na zdravnika. Zdravnik vas bo pregledal in morda uvedel drugačno obliko zdravljenja. »Olajševalni« inhalator morate imeti vedno pri sebi.

Občasni: pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov

- poslabšanje astme
- glavobol
- tresavica
- nereden srčni utrip ali palpitacije
- omotica
- težave s spanjem
- sprememba glasu/hripavost
- suha usta, boleče ali razdraženo žrelo
- izpuščaj

Redki: pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- povečanje količine sladkorja v krvi. Če imate sladkorno bolezen, boste morda morali pogosteje preverjati raven sladkorja v krvi in prilagoditi zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravnik vas bo morda moral pozorneje spremljati.
- kandidoza ali druge glivične okužbe ust in žrela
- vnetje sinusov (sinuzitis)
- hiter srčni utrip
- bolečina v prsnem košu, povezana s srčno boleznijo
- mišični krči
- kašelj ali kratka sapa
- driska
- prebavne motnje
- spremembe okušanja
- občutek omotice ali »vrtenja«
- nenormalne sanje
- agitacija
- srbeča koža
- visok krvni tlak
- občutek nenavadne šibkosti
- otekanje dlani, gležnjev ali stopal

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- zamegljen vid
- težave s spanjem, depresija ali zaskrbljenost, agresija, tesnoba, nemir, živčnost, čezmerno razburjenje ali razdražljivost. Verjetneje je, da se bodo ti učinki pojavili pri otrocih.

Naslednji neželeni učinki so povezani s formoterolfumaratom, vendar o njih niso poročali med kliničnimi preskušnji tega inhalatorja:

- nizke ravni kalija v krvi, kar lahko povzroči mišično šibkost, trzanje ali nenormalni srčni ritem
- nenormalen EKG, ki lahko privede do nenormalnega srčnega ritma (podaljšanje intervala QTc)
- visoka raven mlečne kisline v krvi
- slabost
- bolečina v mišicah

Inhalacijski steroidi lahko vplivajo na normalno tvorbo steroidnih hormonov v telesu, predvsem če dlje časa uporabljate velike odmerke. Učinki vključujejo:

- spremembe mineralne gostote kosti (tanjšanje kosti);
- katarakte (motnjava v očesni leči);

- glavkom (povišan očesni tlak);
- podplutbe ali tanjšanje kože;
- povečana možnost okužbe;
- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih;
- okrogel obraz (obraz kot luna);
- učinek na nadledvično žlezo (majhno žlezo poleg ledvice), kar pomeni, da imate lahko simptome, kot so šibkost, utrujenost, težave pri soočanju s stresom, bolečina v trebuhu, izguba teka, hujšanje, glavobol, omotica, zelo nizek krvni tlak, driska, slabost, bruhanje ali epileptični napadi.

Ti učinki so veliko manj verjetni pri inhalacijskih steroidih kot pri steroidih v obliki tablet.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Flutiform

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega inhalatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, vrečki iz folije in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. EXP: 08-2020 pomeni, da inhalatorja ne smete uporabljati po zadnjem dnevu tega meseca, tj. avgusta 2020.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Če je inhalator izpostavljen pogojem zamrzovanja, je treba počakati 30 minut, da se segreje na sobno temperaturo, in ga je treba pred uporabo pripraviti (glejte poglavje 3 »Kako uporabljati ...«). Inhalatorja ne uporabljajte, če ste ga vzeli iz vrečke iz folije pred več kot 3 meseci ali je na indikatorju odmerkov prikazano »0«.

Ne izpostavljajte temperaturam nad 50 °C. Pločevinka s pršilom vsebuje tekočino pod tlakom, zato je ne predrite, prelomite ali zažgite, tudi ko je očitno prazna. 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 Flutiform

Učinkovini sta flutikazonpropionat in formoterolfumarat dihidrat. Na voljo so tri različne jakosti inhalatorja. *Samo za 50 mikrogramov/5 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom*

En vpih (potisk) vsebuje 50 mikrogramov flutikazonpropionata in 5 mikrogramov formoterolfumarata dihidrata.

Samo za 125 mikrogramov/5 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom

En vpih (potisk) vsebuje 125 mikrogramov flutikazonpropionata in 5 mikrogramov formoterolfumarata dihidrata.

Samo za 250 mikrogramov/10 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom

En vpih (potisk) vsebuje 250 mikrogramov flutikazonpropionata in 10 mikrogramov formoterolfumarata dihidrata.

Druge sestavine zdravila so:

- natrijev kromoglikat
- etanol
- apafluran HFA 227 (potisni plin)

Izgled zdravila Flutiform in vsebina pakiranja

Ti inhalatorji so majhne pločevinke s pršilom, ki vsebujejo belo do skoraj belo tekočo suspenzijo in vključujejo odmerni ventil. Pločevinke s pršilom so vstavljene v sive in bele plastične odmernike (sprožilnike) s svetlo sivim pokrovom ustnika. En inhalator vsebuje 120 vpihov (potiskov). V pakiranju je en inhalator. Veliko pakiranje vsebuje 3 x 1 inhalator (120 vpihov).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Flutiform

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15
1100 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nizozemska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Flutiform: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Finska, Francija, Hrvaška, Madžarska, Nemčija, Irska, Islandija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska

Flutiformo: Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2022.