

Navodilo za uporabo

Kresflo 125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

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

1. Kaj je zdravilo Kresflo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino flutikazonpropionat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Zdravilo Kresflo deluje tako, da se zmanjša vnetje v pljučih.

Zdravnik vam je zdravilo predpisal za zdravljenje:

- astme pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let, ali
- kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) zgolj pri odraslih, če se uporablja skupaj z drugimi zdravili (dolgodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta (kot je salmeterol)), da se odprejo dihalne poti.

Zdravilo Kresflo morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik, tudi če nimate nobenih težav. S tem se zagotavlja pravilno delovanje zdravila za nadzor astme ali KOPB.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kresflo

Ne uporabljajte zdravila Kresflo:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- ste že kdaj bili zdravljeni za tuberkulozo (TB);
- ste že kdaj imeli gobice v ustni votlini;
- imate v anamnezi sladkorno bolezen (kajti flutikazon lahko poveča nivo sladkorja v krvi);
- ste daljše obdobje uporabljali velike odmerke tega zdravila in ste opazili kar koli od naslednjega:

- povečanje telesne mase in okrogel obraz (v obliki lune) (Cushingov sindrom);
- nedoločne simptome, kot so bolečina v trebuhu, slabost, driska, glavobol ali dremavost (supresija nadledvične žleze, akutna adrenalna kriza); to je bolj verjetno med okužbo, npr. med virusno okužbo, ali v primeru razdraženega želodca;
- redčenje kosti;
- težave z očmi (katarakta in glavkom);
- upočasnitev rasti (predvsem pri otrocih in mladostnikih).

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se, preden vzamete zdravilo Kresflo, posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki:

Zdravilo Kresflo se priporoča za zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let, za zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pa samo pri odraslih.

Druga zdravila in zdravilo Kresflo

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zeliščne pripravke. Če morate v bolnišnico, ne pozabite vzeti zdravila s seboj.

Preden začnete uporabljati zdravilo Kresflo, obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- vrsto protivirusnega zdravila, znanega kot »zaviralec proteaze« (kot je ritonavir);
- zdravila za zdravljenje okužb (kot sta ketokonazol in eritromicin).

Zdravilo Kresflo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Kresflo lahko uporabljate v katerem koli delu dneva skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu tega zdravila na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev niso izvedli. Vendar je malo verjetno, da bi imelo to zdravilo negativen vpliv.

3. Kako uporabljati zdravilo Kresflo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Kresflo je na voljo v dveh različnih jakostih samo za inhaliranje skozi usta. Zdravnik se bo odločil, katero jakost potrebujete.

Uporaba zdravila

- Če uporabljate zdravilo v večjih odmerkih (nad 1000 mikrogramov na dan), vzemite zdravilo Kresflo z nastavkom za inhalator Volumatic za velik volumen, da se zmanjšajo neželeni učinki v ustni votlini in žrelu. O tem se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Nekateri osebe težko sprožijo vpih zdravila, takoj ko začnejo vdihavati. Nastavek za inhalator Volumatic pomaga rešiti to težavo. O tem se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- **Učinek delovanja zdravila se pokaže po nekaj dneh, zato je zelo pomembno, da ga uporabljate redno.**

Astma

Odrasli in otroci, starejši od 16 let

Blaga astma

- Običajni začetni odmerek je do 250 mikrogramov dvakrat na dan.

Zmerna astma

- Običajni začetni odmerek je 250 do 500 mikrogramov dvakrat na dan.

Huda astma

- Običajni začetni odmerek je 500 do 1000 mikrogramov dvakrat na dan.

Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)

Odrasli

- 500 mikrogramov dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Kresflo se priporoča za zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let, za zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pa samo pri odraslih.

Če se vaš odmerek poveča, vam bo zdravnik morda dal zdravilo Kresflo 250 mikrogramov.

Če daljše obdobje uporabljate inhalacijski steroid v velikih odmerkih, boste morda včasih potrebovali dodatne steroide, na primer v stresnih okoliščinah, kot je prometna nesreča, ali tik pred operacijo. Zdravnik vam bo v tem obdobju morda dal dodatna steroidna zdravila.

Bolniki, ki so daljše obdobje prejeli steroide v velikih odmerkih, vključno z zdravilom Kresflo, ne smejo nenadno prenehati jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Ob nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo slabo počutje in simptomi, kot so bruhanje, dremavost, navzea, glavobol, utrujenost, izguba apetita, nizek nivo sladkorja v krvi in konvulzije (krči).

Navodila za uporabo

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam mora pokazati, kako uporabljati pršilnik. Občasno morajo preveriti, kako ga uporabljate. Če zdravila Kresflo ne uporabljate pravilno oziroma kot je predpisano, morda ne bo imelo tako ugodnega učinka na astmo ali KOPB, kot bi ga lahko imelo.

Zdravilo je v vsebniku pod tlakom, ki ima plastično ohišje in je opremljen z ustnikom. Da se pršilnik ne bi zamašil, je pomembno, da ga očistite vsaj enkrat na teden.

Preizkus pršilnika

- 1 Če pršilnik uporabljate prvič, ga preizkusite, da deluje. S palcem in kazalcem z rahlim stiskom ob straneh snemite pokrovček ustnika.
- 2 Da se prepričate, ali pršilnik deluje, ga dobro pretresite, usmerite ustnik proč od sebe in s pritiskom na vsebnik sprožite v zrak štiri vpihe. Če pršilnika niste uporabljali pet dni ali več, sprožite v zrak dva vpiha zdravila.

Uporaba pršilnika

Pomembno je, da začnete tik pred uporabo pršilnika dihati kolikor le morete počasi.

- 1 Pri uporabi pršilnika morate stati ali sedeti pokončno.
- 2 Snemite pokrovček ustnika. Preverite, ali sta notranjost in zunanost ustnika čisti in brez delcev (slika A).



- 3 Pretresite pršilnik 4- ali 5-krat, da se prepričate, da so morebitni prosti delci odstranjeni in da je vsebina pršilnika enakomerno premešana (slika B).



- 4 Pršilnik držite navpično s palcem spodaj, pod ustnikom. Izdihnite, kolikor le lahko (slika C). Zaenkrat še ne vdihnite.



- 5 Ustnik vstavite v usta med zobe. Z ustnicama ga objemite. Ne ugriznite vanj (slika D).



- 6 Vdihnite skozi usta. Takoj ko začnete vdihavati, pritisnite na vrh vsebnika, da sprožite vpih zdravila. Med tem nadaljujte z enakomernim in globokim vdihom (slika D).
- 7 Zadržite dih, vzemite pršilnik iz ust in odmaknite prst z vrha pršilnika. Zadržujte dih še nekaj sekund oziroma dokler morete (slika E).



- 8 Če vam je zdravnik naročil, da vzamete dva vpiha, počakajte približno pol minute, preden vzamete drugi vpih, in ponovite korake od 3 do 7.
- 9 Nato sperite usta z vodo in jo izpljunite. S tem boste preprečili neželene učinke v ustni votlini ali žrelu. Umijete si lahko tudi zobe.
- 10 Po uporabi pršilnika ustnik vedno takoj pokrijte s pokrovčkom, da se v njem ne bi nabiral prah. Pokrovček namestite na ustnik tako, da nanj močno pritisnete, da se pokrovček zaskoči.

Prvih nekaj inhalacij vadite postopek pred ogledalom. Če opazite, da z vrha pršilnika ali iz koticov ust uha meglica, morate postopek ponoviti.

Večji otroci ali odrasli s šibkimi prsti naj držijo pršilnik z obema rokama. Na vrh pršilnika naj postavijo oba kazalca, oba palca pa spodaj pod ustnik. Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Čiščenje pršilnika

Da se pršilnik ne bi zamašil, je pomembno, da ga očistite vsaj enkrat na teden.

Postopek čiščenja pršilnika:

- Snemite pokrovček ustnika.
- Nikoli ne izvlecite kovinskega vsebnika iz plastičnega ohišja.
- Notranjost in zunanost ustnika ter plastično ohišje obrišite s **suho krpico ali robčkom**.
- Ponovno namestite pokrovček ustnika.

Kovinskega vsebnika ne smete potopiti v vodo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kresflo, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da vzamete odmerek tako, kot je navedeno na etiketi farmacevta oziroma kot vam je naročil zdravnik. Ne povečujte ali zmanjšujte odmerka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kresflo

- Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kresflo, vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Kresflo

Ne prekinite zdravljenja, tudi če se počutite bolje, razen če vam to naroči zdravnik. Bolniki, ki so daljše obdobje prejemali steroide v velikih odmerkih, ne smejo nenadno prenehati jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, saj bi se lahko astma poslabšala. Ob nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo tudi slabo počutje in simptomi, kot so bruhanje, dremavost, navzea, glavobol, utrujenost, izguba apetita, nizek nivo sladkorja v krvi in krči (konvulzije).

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

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 to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Alergijske reakcije (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) – znaki vključujejo kožne izpuščaje, pordelost, srbenje, urtikam podobne izpuščaje ali koprivnico.
- Hude alergijske reakcije (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov) – znaki vključujejo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem, srbeče izpuščaje, občutek omedlevice in omotičnosti ter kolaps.
- Dihanje oziroma piskanje se poslabša takoj po uporabi pršilnika.

Med druge neželene učinke spadajo:

zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- kandidoza (določene glivične okužbe) z občutljivimi kremnorumenimi pikami (gobice) v ustni votlini in žrelu;

pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje jezika ali žrela,
- hripav glas,

- težave v ustni votlini in žrelu lahko ublažite z določenim ravnanjem takoj po inhalaciji odmerka; sperite usta ali grgrajte vodo in jo izpljunite; gobice v ustni votlini in žrelu je mogoče zdraviti z antimikotično terapijo ob nadaljevanju uporabe flutikazona; obvestite zdravnika, če imate te težave v ustni votlini ali žrelu, vendar ne prekinite zdravljenja, razen če vam zdravnik to naroči;
- pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:
 - pljučnica in bronhitis (okužba pljuč); obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov: povečano izločanje sluzi, sprememba barve sluzi, povišana telesna temperatura, mrzlica, močnejši kašelj, večje težave z dihanjem;
- modrice;

redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- gobice (kandidoza) v požiralniku;

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

- motnje spanja ali občutek zaskrbljenosti, prekomernega razburjenja in razdraženosti; ti neželeni učinki so bolj verjetni pri otrocih;
- prebavne motnje,
- bolečine v sklepih,
- nivo sladkorja (glukoze) v krvi se lahko poviša;
- uporaba flutikazona lahko vpliva na način tvorbe steroidov v vašem telesu (supresija nadledvične žleze); to je bolj verjetno pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov (npr. 400 mikrogramov na dan pri otrocih); to lahko povzroči:
 - počasnejšo rast pri mladih;
 - tako imenovani Cushingov sindrom; ta se pojavi, če imate prevelik nivo steroidov v telesu, povzroči pa lahko redčenje kosti in težave z očmi (kot sta katarakta in glavkom, kar pomeni visok pritisk v očesu).

Zdravnik bo pomagal zaustaviti te procese s tem, da boste zagotovo uporabljali najmanjši odmerek steroidov, ki še omogoča nadzor simptomov.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- depresija,
- občutek nemirnosti ali živčnosti,
- krvavitev iz nosu.

Ti neželeni učinki so bolj verjetni pri otrocih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če:

- se po 7 dneh uporabe zdravila Kresflo zasoplost ali piskanje ne izboljša ali se celo poslabša;
- sami jemljete ali vaš otrok jemlje velike odmerke inhalacijskega steroida in se pri vas ali vašem otroku pojavi slabo počutje z nedoločnimi simptomi, kot so bolečina v trebuhu, slabost, driska, glavobol ali dremavost; do tega lahko pride med okužbo, npr. med virusno okužbo, ali v primeru razdraženega želodca; pomembno je, da ne prenehate jemati steroidov nenadno, saj bi to lahko poslabšalo astmo in povzročilo težave s hormoni v telesu.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih:

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kresflo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Laminirane aluminijaste vrečke ne smete odpreti, dokler bolnik ni pripravljen, da začne uporabljati pršilnik. Zdravilo Kresflo morate porabiti v 3 mesecih po odprtju vrečke iz folije.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zaščitite pred zmrzaljo in neposredno sončno svetlobo.

Če se pršilnik zelo ohladi, izvlecite kovinski vsebnik iz plastičnega ohišja in ga pred uporabo nekaj minut segrevajte v svojih rokah. Nikoli ga ne segrevajte s čim drugim.

V vsebniku je tekočina pod tlakom. Ne izpostavljajte temperaturi nad 50 °C. Vsebnika ne luknjajte.

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.

Če vam je zdravnik naročil, da prenehate jemati to zdravilo, vrnite pršilnik farmacevtu, da ga bo ustrezno odstranil.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kresflo

- Zdravilna učinkovina je flutikazonpropionat. 1 odmerjen odmerek (ex-valve) vsebuje 125 ali 250 mikrogramov flutikazonpropionata. To ustreza 110 mikrogramom oziroma 227 mikrogramom dostavljenega odmerka (ex-actuator) flutikazonpropionata.
 - Pomožna snov je norfluran (HFA 134a).

Izgled zdravila Kresflo in vsebina pakiranja

Zdravilo Kresflo je bela homogena suspenzija, polnjena v aluminijasti vsebnik, opremljen z ustreznim odmernim ventilom in plastičnim sprožilnikom. Sivo obarvano telo z rumenim pokrovčkom.

- En vsebnik zadostuje za 120 odmernih vpihov bodisi 125 bodisi 250 mikrogramov flutikazonpropionata.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Momaja s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlín,
186 00 Praha 8
Češka republika

Izdelovalec

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28,
273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility),
Češka republika

Cipla (EU) Limited
20 Balderton Street,
London W1K 6TL,
Velika Britanija

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80,
2600 Antwerp,
Belgija

To navodilo je na zahtevo na voljo v velikem tisku.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Truflo 125/250 microgram/dosis aërosol, suspensie
Bolgarija	Труфло 125/250 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Ciper	Truflo 125/250 μικρογραμμάρια ανά ενεργοποίηση εισπνοής υπό πίεση, αναστολή
Češka	Truflo 125/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Grčija	Truflo 125/250 μικρογραμμάρια ανά ενεργοποίηση εισπνοής υπό πίεση, αναστολή
Hrvaška	Truflo 125/250 mikrograma/ dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Irska	Truflo 125/250 microgram per actuation Pressurized inhalation, suspension
Malta	Truflo 125/250 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension
Poljska	Truflo
Romunija	Truflo 125/250 micrograme suspensie de inhalat presurizată

Slovenija	Kresflo 125/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Slovaška	Truflo 125/250 mikrogramov v jednej dávke inhalačnej suspenzie v tlakovom obale

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.1.2016.