

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flixotide, 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji
Flixotide, 2 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji
Fluticasoni propionas

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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, zawiesina do nebulizacji należy do leków stosowanych w astmie oskrzelowej. Substancja czynna leku, flutykazonu propionian, jest steroidem o miejscowym działaniu przeciwzapalnym w płucach.

Wskazania do stosowania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Lek stosuje się zapobiegawczo w ciężkiej astmie oskrzelowej, u pacjentów wymagających stosowania dużych dawek steroidów wziewnych lub doustnych. Rozpoczęcie stosowania flutykazonu propionianu wziewnie u wielu osób pozwala zmniejszyć dawki albo całkowicie odstawić steroidy stosowane doustnie.

Dzieci w wieku od 4 do 16 lat:

Leczenie zaostrzenia astmy oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixotide

Kiedy nie stosować leku Flixotide

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu propionian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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 **niewłócznie 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 szybko i krótko działający lek rozszerzający oskrzela, który pacjent powinien mieć zawsze przy sobie.

Flixotide przeznaczony jest do codziennego, regularnego stosowania.

Flixotide nie może być podany zamiast steroidów doustnych lub dożylnych w warunkach zagrożenia życia.

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 występuje którekolwiek z tych działań 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 przerywania leczenia lub zmniejszenia dawki. Objawy niepożądane mogą również wystąpić w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek, uraz 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 ogólnoustrojowo powinno odbywać się stopniowo, a pacjenci powinni mieć przy sobie „kartę steroidową” informującą o konieczności podania dodatkowych steroidów działających ogólnoustrojowo 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.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą być spowodowane przez zaćmę lub jaskrę, należy skontaktować się z lekarzem.

Flixotide a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- kortykosteroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- rytonawir lub leki zawierające kobicystat, stosowane w leczeniu **HIV**
- ketokonazol lub itraconazol, stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować lek Flixotide z tymi lekami. Niektóre z nich mogą nasilić działania leku Flixotide i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Z lekiem Flixotide można stosować tylko leki, które zalecił lekarz.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Flixotide w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby możliwe 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. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Flixotide w postaci zawiesiny do nebulizacji jest przeznaczony wyłącznie do inhalacji, nie jest przeznaczony do podawania doustnego ani do wstrzykiwań.

Lek należy stosować w postaci aerozolu wytwarzanego przez nebulizator pneumatyczny, zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie jest zalecane stosowanie nebulizatorów ultradźwiękowych do inhalacji leku Flixotide, zawiesina do nebulizacji.

Ponieważ wziewne podawanie leku jest uzależnione od wielu czynników, należy postępować według instrukcji podanej przez producenta nebulizatora.

Zaleca się inhalację leku za pomocą ustnika, aby uniknąć ryzyka pojawienia się zmian zanikowych na skórze twarzy w przypadku długotrwałego podawania flutykazonu propionianu przy użyciu maski twarzowej. W przypadku stosowania maski twarzowej, skórę twarzy kontaktującą się z nią należy chronić kremem lub dokładnie umyć po inhalacji.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat - 0,5 do 2,0 mg dwa razy na dobę, ściśle według zaleceń lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 16 lat - 1,0 mg dwa razy na dobę, ściśle według zaleceń lekarza. Nie należy stosować leku Flixotide, 2 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Brak danych klinicznych dotyczących zalecanego dawkowania w tej grupie wiekowej.

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

Sposób stosowania

Przed użyciem wymieszać dokładnie zawartość pojemnika wstrząsając nim kilkakrotnie. W celu otwarcia przekręcić górną, ruchomą część pojemnika i oderwać ją.

Zaleca się inhalację leku za pomocą ustnika do inhalacji (patrz instrukcja obsługi nebulizatora).

Rozcieńczanie: Flixotide, zawiesinę do nebulizacji można rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań w celu ułatwienia stosowania małych objętości leku lub jeżeli zalecane jest dłuższe jego podawanie.

Niezużytą zawiesinę należy wylać z nebulizatora.

W zależności od budowy nebulizatora, aerozol może wydobywać się z urządzenia na zewnątrz. Z tego powodu nie należy wykonywać inhalacji z nebulizatora w pomieszczeniach zamkniętych, bez możliwości ich przewietrzenia. Dotyczy to szczególnie sal chorych w szpitalu, gdzie niejednokrotnie kilku pacjentów używa nebulizatorów jednocześnie.

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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 1 do 10 na 1000 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, trudności w przełykaniu. 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 1 do 10 na 100 pacjentów*):

- Chrypka, bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji.
- Zapalenie płuc odnotowano u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
- Łatwiejsze siniaczenie.

Rzadkie działania niepożądane (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów*):

- Pleśniawki przełyku.

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.
- Lęk, zaburzenia snu i zmiany w zachowaniu, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i rozdrażnienie. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):

- Depresja i agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Krwawienie z nosa.
- Nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flixotide

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła, nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w pozycji pionowej. Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii leku zamieszczono na opakowaniu po: Lot.

Po otwarciu saszetki przechowywać produkt leczniczy w plastikowych pojemnikach, chroniąc od światła, nie dłużej niż 28 dni.

Lek należy wyrzucić, jeśli nie został zużyty bezpośrednio po otwarciu plastikowego pojemnika.

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, zawiesina do nebulizacji

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian (mikronizowany). 2 ml zawiesiny (1 plastikowy pojemnik) zawiera odpowiednio 0,5 mg lub 2 mg (miligramy) flutykazonu propionianu (mikronizowanego).
- Pozostałe składniki to: polisorbata 20, sorbitanu laurynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Flixotide, zawiesina do nebulizacji i co zawiera opakowanie

10 pojemników (2 saszetki po 5 pojemników) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irlandia

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. (0-22) 576 9000

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020