

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flutixon, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Flutixon, 250 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

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 Flutixon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flutixon
3. Jak stosować Flutixon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flutixon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Flutixon i w jakim celu się go stosuje

Flutixon należy do leków stosowanych w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych (choroby ze zmniejszonym przepływem powietrza w płucach). Substancja czynna leku, propionian flutykazonu, jest kortykosteroidem (hormonem kory nadnerczy) o miejscowym działaniu przeciwzapalnym w płucach.

Flutixon jest wskazany:

- **w zapobieganiu napadom astmy oskrzelowej u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 16 lat:**
 - astmy łagodnej – u pacjentów, którzy wymagają codziennego objawowego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela;
 - astmy umiarkowanej – niestabilna lub nasilająca się astma, mimo regularnego stosowania leków zapobiegających napadom astmy lub tylko rozszerzających oskrzela;
 - astmy ciężkiej – u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej astmy oskrzelowej oraz wymagających stosowania doustnych steroidów w celu opanowania objawów astmy. Rozpoczęcie stosowania flutykazonu propionianu u wielu osób pozwala zmniejszyć dawki steroidów stosowanych doustnie albo całkowicie je odstawić;
- **w leczeniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).**

Leku Flutixon nie należy stosować do przerywania nagłego napadu duszności lub świstów w drogach oddechowych. W tym celu należy zastosować doraźnie szybko działający lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol), który pacjent zawsze powinien mieć przy sobie. Należy uważać, żeby nie pomylić leku Flutixon z lekiem wziewnym stosowanym doraźnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flutixon

Kiedy nie stosować leku Flutixon

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na propionian flutykazonu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Flutixon.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flutixon należy omówić to lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Flutixon

- w pierwszych miesiącach po zmianie leczenia z kortykosteroidów podawanych doustnie na stosowanie wziewne leku Flutixon, ponieważ zmiana leczenia może ujawnić objawy alergii, takie jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej leczone były kortykosteroidami podawanymi doustnie; w takim przypadku należy zwrócić się do lekarza;
- w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zmniejszenia dawki leku, jak również w okresie zwiększonego stresu, wystąpienia zakażenia lub ciężkiego urazu (np. spowodowanego wypadkiem), niedawno przebytego zabiegu chirurgicznego lub planowanego zabiegu chirurgicznego, mogą pojawić się dodatkowe działania niepożądane, takie jak: bóle żołądka, zmęczenie, utrata apetytu, nudności, biegunka, utrata masy ciała, ból głowy lub senność, małe stężenie potasu we krwi, niskie ciśnienie krwi lub drgawki; aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w tym czasie;
- w przypadku przyjmowania dużych dawek leku Flutixon przez długi okres, może wystąpić zahamowanie naturalnego wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza, co może spowodować zmniejszenie masy kostnej, jaskrę, zwiększenie masy ciała, zaokrąglenie twarzy (kształt księżycowaty), podwyższenie ciśnienia krwi, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, w przypadku zaobserwowania takich objawów należy zwrócić się do lekarza;
- w przypadku wystąpienia takich objawów, jak: zmęczenie, utrata apetytu, nudności, wymioty, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha, ból głowy, zmniejszenie stężenia cukru (glukozy) we krwi, drgawki, utrata przytomności, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, gdyż może to być oznaką niewydolności kory nadnerczy lub ostrego przełomu nadnerczowego; należy wówczas niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- u pacjentów z czynną lub przebytą gruźlicą płuc;
- u pacjentów z cukrzycą w wywiadzie;
U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy wówczas skontaktować się z lekarzem.

W trakcie stosowania leku Flutixon mogą wystąpić zaostrzenia astmy lub działania niepożądane związane z astmą. Jeżeli po rozpoczęciu stosowania leku Flutixon nastąpi pogorszenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo leczone, pacjent powinien kontynuować leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Flutixon nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Flutixon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty, a także, które pacjent planuje stosować. Z lekiem Flutixon można stosować tylko te leki, które zalecił lekarz.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania ostatnio kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach).

Niektóre leki stosowane równocześnie z lekiem Flutixon mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, np:

- niektóre leki przeciwwirusowe (np. rytonawir - stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- niektóre leki przeciwgrzybiczne (np. ketokonazol, itraconazol).

Niektóre leki mogą nasilić działanie Flutixonu i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Flutixon w okresie ciąży bez porozumienia z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Flutixon w okresie karmienia piersią bez porozumienia z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flutixon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Flutixon zawiera laktozę

Każda dawka leku Flutixon zawiera około 25 mg laktozy. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych zaburzeń.

3. Jak stosować Flutixon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Flutixon przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego za pomocą inhalatora. Nie należy połykać kapsulek.

Dokładna instrukcja stosowania leku znajduje się na końcu ulotki.

Ważne jest, aby Flutixon stosować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. Działanie lecznicze występuje w ciągu 4 do 7 dni.

W przypadku nasilenia się objawów choroby lub pogorszenia się skuteczności leczenia – astmy lub POChP – (jeżeli występuje nasilenie świszczącego oddechu, lub jeśli konieczne jest stosowanie w razie potrzeby większej liczby inhalacji szybko działającego leku ułatwiającego oddychanie) nie należy zwiększać liczby inhalacji leku Flutixon. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który zaleci odpowiednie leczenie.

Uwaga: Należy ściśle przestrzegać dawkowania leku.

Astma oskrzelowa:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat:

Dawka leku zależy od stopnia nasilenia choroby i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie:

Astma łagodna: 125 mikrogramów dwa razy na dobę, czyli 1 inhalacja leku Flutixon 125 mikrogramów dwa razy na dobę.

Astma umiarkowana: 125 mikrogramów do 250 mikrogramów dwa razy na dobę, czyli 1 do 2 inhalacji leku Flutixon 125 mikrogramów dwa razy na dobę lub 1 inhalacja leku Flutixon 250 mikrogramów dwa razy na dobę.

Astma ciężka: 250 mikrogramów do 500 mikrogramów dwa razy na dobę, czyli 2 do 4 inhalacji leku Flutixon 125 mikrogramów dwa razy na dobę lub 1 do 2 inhalacji leku Flutixon 250 mikrogramów dwa razy na dobę.

W przypadku opanowania objawów astmy lekarz może zmniejszyć dawkowanie w zależności od uzyskanej reakcji na leczenie, tak aby uzyskać optymalną skuteczność leczenia przy najmniejszej dawce dobowej leku.

Flutixon nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):

Dorośli

250 mikrogramów dwa razy na dobę, czyli 2 inhalacje leku Flutixon 125 mikrogramów dwa razy na dobę lub 1 inhalacja leku Flutixon 250 mikrogramów dwa razy na dobę.

Poprawa następuje po około 6 miesiącach leczenia. W przypadku braku poprawy lekarz powinien poddać pacjenta ponownej ocenie klinicznej.

W celu uzyskania optymalnego działania Flutixon należy stosować codziennie.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku ani u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flutixon

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Flutixon należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Długotrwałe stosowanie większych niż zalecane dawek leku Flutixon może powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania leku Flutixon

W przypadku pominięcia dawki leku Flutixon należy przyjąć ją niezwłocznie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku według zaleceń lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Flutixon

Flutixon należy przyjmować dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Flutixon, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Flutixon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Flutixon mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- białe wykwity w jamie ustnej i gardle (pleśniawki),
Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą (bez połykania) po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić dodatkowo lek do leczenia pleśniawek.

Często (występują u więcej niż 1 na 100 i u mniej niż 1 na 10 osób):

- chrypka, bezgłos,
Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą (bez połykania) po każdej inhalacji.
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP (częste działanie niepożądane).
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania propionianu flutykazonu; mogą to być objawy zakażenia płuc:
 - gorączka lub dreszcze
 - zwiększenie wytwarzania śluzu
 - nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu
- łatwe powstawanie siniaków.

Niezbyt często (występują u więcej niż 1 na 1000 i u mniej niż 1 na 100 osób)

- skórne reakcje nadwrażliwości (np. wysypka).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła które powodują trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne),
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech, kaszel, sapanie (paradoksalny skurcz oskrzeli),
W przypadku zauważenia takich objawów, lub wystąpienia ich nagle po inhalacji, należy niezwłocznie zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela, przerwać stosowanie leku Flutixon i skontaktować się z lekarzem, gdyż może to świadczyć o nadwrażliwości na ten lek.
- Flutixon może zaburzać 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; choroby oczu (zaćma, jaskra); zwiększenie masy ciała, podwyższone ciśnienie krwi, zaokrąglenie („księżycowaty” kształt) twarzy (zespół Cushinga).
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia),
- bóle stawów,
- niestrawność,
- niepokój, zaburzenia snu i zmiany w zachowaniu, w tym zwiększona aktywność i drażliwość (głównie u dzieci).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieostre widzenie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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,

faks: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Flutixon

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Flutixon po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Flutixon

Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian. Jedna kapsułka twarda leku zawiera odpowiednio 125 lub 250 mikrogramów (μg) flutykazonu propionianu.

Pozostałe składniki:

Flutixon 125 μg : laktoza bezwodna, laktoza jednowodna, kapsułka HPMC #3 (hypromeloza).

Flutixon 250 μg : laktoza bezwodna, laktoza jednowodna, kapsułka HPMC #3 (hypromeloza), czarny tusz.

Jak wygląda Flutixon i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda 125 μg : bezbarwna, zawierająca biały lub prawie biały proszek.

Kapsułka twarda 250 μg : bezbarwna, z czarnym pierścieniem, zawierająca biały lub prawie biały proszek.

Dostępne opakowanie:

60 kapsułek lub 120 kapsułek w blistrach i tekturowym pudełku, wraz z inhalatorem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

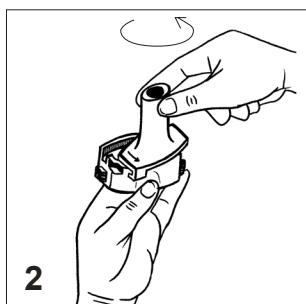
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2023

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji

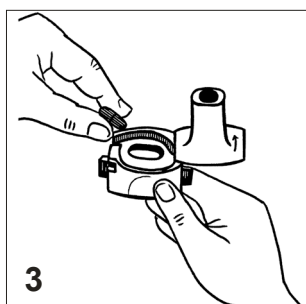
Lekarz lub farmaceuta powinien pouczyć pacjenta, w jaki sposób należy używać preparatu Flutixon w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych.

Sposób posługiwania się inhalatorem:

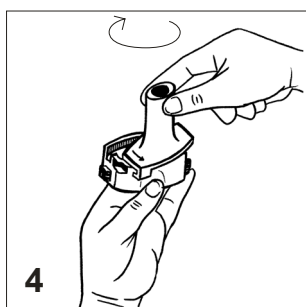
1. Zdjąć nasadkę.
2. Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i otworzyć przekręcając ustnik w kierunku wskazanym strzałką.



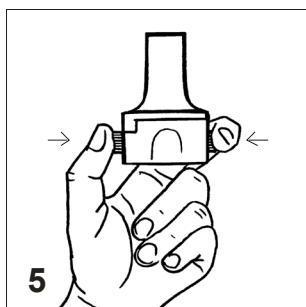
3. Umieścić kapsułkę w przegródce o kształcie kapsułki, która znajduje się w podstawie inhalatora. **Kapsułkę należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed użyciem.**



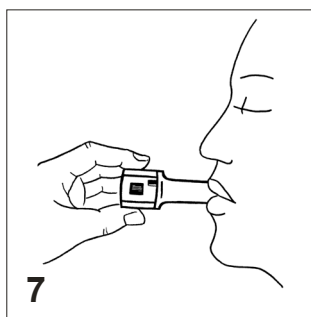
4. Przekręcić ustnik z powrotem do pozycji zamkniętej.



5. Nacisnąć przyciski do oporu (**tylko raz**), trzymając inhalator w pozycji pionowej.
UWAGA: w tym momencie kapsułka może rozpaść się i drobne kawałki, które po wykonaniu wdechu, mogą przedostać się do jamy ustnej lub gardła. Jej spożycie nie jest szkodliwe. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest minimalne, gdy kapsułka nie będzie przekłuta więcej niż jeden raz, zachowane zostaną warunki przechowywania oraz jeżeli kapsułka zostanie wyjęta z blistra bezpośrednio przed użyciem (patrz punkt 3).



6. Wykonać głęboki wydech.
7. Umieścić ustnik w ustach i nieco pochylić głowę ku tyłowi. Zacisnąć wargi wokół ustnika i wykonać jeden, szybki i równomierny wdech. W czasie, gdy kapsułka obraca się w komorze inhalatora, a proszek ulega rozproszeniu, powinien być słyszalny charakterystyczny dźwięk (furkot). Jeśli dźwięk ten nie pojawi się, może to oznaczać, że kapsułka utknęła w przegródce. Należy wtedy otworzyć inhalator i podważając kapsułkę usunąć ją z przegródki. **NIE NALEŻY** podważać kapsułki poprzez wielokrotne naciskanie przycisków.



8. Po usłyszeniu charakterystycznego dźwięku (furkotu) należy wstrzymać oddech tak długo jak to możliwe, bez dyskomfortu, a następnie wyjąć inhalator z ust. Wykonać wydech. Otworzyć inhalator i sprawdzić, czy w kapsułce nie pozostał jeszcze proszek. Jeśli proszek pozostał w kapsułce, powtórzyć czynności opisane w punktach od 6 do 8.
9. Po wykorzystaniu, otworzyć inhalator, usunąć pustą kapsułkę, zamknąć ustnik i nałożyć ponownie nasadkę.

Czyszczenie inhalatora:

W celu usunięcia resztek proszku należy przetrzeć ustnik i przegródkę na kapsułkę suchą ściereczką lub czystą miękką szczoteczką.