

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flutiform, (50 mikrogramów + 5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Flutiform, (125 mikrogramów + 5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Flutiform, (250 mikrogramów + 10 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Fluticasoni propionas + Formoteroli fumaras dihydricus

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

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

Uwaga:

Flutiform, areozol inhalacyjny, zawiesina jest nazwą leku, ale w dalszej części ulotki nazwa została skrócona do Flutiform inhalator. Czasami może to dotyczyć konkretnej mocy leku.

Flutiform jest inhalatorem (zawiesiną w aerozolu inhalacyjnym), który zawiera dwie substancje czynne:

- flutykazonu propionian, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Kortykosteroidy pomagają w zmniejszeniu obrzęku i stanu zapalnego w płucach.
- formoterolu fumaran dwuwodny, który należy do grupy leków zwanych długo działającymi beta₂-agonistami. Długo działający beta₂-agoniści rozszerzając oskrzela pomagają utrzymać drożne drogi oddechowe w płucach, co ułatwia pacjentowi oddychanie.

W połączeniu, obie substancje czynne ułatwiają oddychanie. Lek należy stosować codziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek ten **pomaga zapobiegać trudnościami w oddychaniu, takim jak napady astmy oraz pomaga zapobiegać wystąpieniu duszności oraz świszczącego oddechu**. Jednakże, lek nie działa podczas napadu astmy, tzn. gdy pacjent ma duszność lub świszczący oddech. W tej sytuacji pacjent powinien zastosować szybko działający lek doraźny, taki jak salbutamol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flutiform

Kiedy nie stosować leku Flutiform:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania inhalatora, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- gruźlica płuc, obecnie lub w przeszłości. Objawy obejmują utrzymujący się kaszel, często z odkrztuszaniem plwociny podbarwionej krwią, gorączkę, zmęczenie, utratę apetytu, zmniejszenie masy ciała i nocne poty;
- zakażenia w obrębie płuc i klatki piersiowej;
- problemy z sercem, takie jak zaburzenia dopływu krwi do serca lub zwężenie jednej z zastawek (zastawki aorty), niewydolność serca, które mogą spowodować spływanie oddechu lub obrzęk wokół kostek, stan, w którym mięsień sercowy jest powiększony (kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory), lub zaburzenia rytmu serca lub jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłową pracę serca (wydłużony odstęp QTc);
- nieprawidłowe rozszerzenie ściany naczynia krwionośnego (tętniak);
- cukrzyca;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- nadczynność tarczycy, co może powodować zwiększone łaknienie, zmniejszenie masy ciała lub nadmierne pocenie;
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), co może powodować osłabienie mięśni, skurcze lub nieprawidłowy rytm serca;
- zmniejszona czynność nadnerczy (jeśli gruczoł nadnerczowy nie funkcjonuje prawidłowo, mogą występować objawy, takie jak bóle głowy, osłabienie, uczucie zmęczenia, bóle brzucha, zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, zawroty głowy, bardzo niskie ciśnienie krwi, biegunka, nudności lub wymioty, drgawki) lub guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy);
- zaburzenia czynności wątroby.

Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu operacyjnym lub odczuwaniu silnego stresu, gdyż konieczne może być podanie dodatkowego leku kortykosteroidowego w celu kontrolowania objawów astmy.

Flutiform a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania inhalatora z innymi lekami, działanie tego inhalatora lub innych leków może ulec zmianie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu:

- leków zwanych beta-adrenolitykami (takich jak atenolol, stosowany w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi, sotalol, stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca, metoprolol, stosowany w leczeniu szybkiego rytmu serca lub tymolol w postaci kropli do oczu, stosowany w leczeniu jaskry);
- niektórych innych leków stosowanych w leczeniu astmy lub zaburzeń oddychania (takich jak teofilina lub aminofilina);
- leków zawierających adrenalinę lub podobne substancje (w tym inni beta-agoniści, np. salbutamol lub beta-antagoniści, w tym atenolol, metoprolol, propranolol, tymolol). Podczas stosowania inhalatora, nie należy przyjmować dodatkowych długo działających beta₂-agonistów. Jeśli objawy astmy ulegają pogorszeniu w okresie między przyjęciem dawek leku Flutiform, należy stosować krótko działający inhalator łagodzący objawy, przeznaczony do stosowania „doraźnego”;
- leków stosowanych w leczeniu reakcji alergicznych (leki przeciwhistaminowe);
- leków stosowanych w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi lub nagromadzenia płynów działających poprzez zwiększenie wytwarzania moczu (leki moczopędne);
- leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca (takich jak digoksyna);
- leków stosowanych w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (jak chinidyna, dizopiramid, prokainamid);

- leków stosowanych w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takich jak inhibitory monoaminoooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina) lub innych leków z tej grupy stosowanych w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
- leków stosowanych w leczeniu chorób i zaburzeń psychicznych (pochodne fenotiazyny lub leki przeciwpsychotyczne);
- innych leków zawierających kortykosteroidy;
- leków przeciwgrzybiczych (jak ketokonazol lub itrakonazol);
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, atazanawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- antybiotyków (np. klarytromycyna, telitromycyna lub furazolidon);
- leku stosowanego w chorobie Parkinsona (lewodopa);
- leku stosowanego w leczeniu niedoczynności tarczycy (lewotyroksyna);
- leku stosowanego w leczeniu choroby Hodgkina (prokarbazyna);
- leku stosowanego w celu wywołania porodu (oksytocyna).

Przed planowanym zabiegiem operacyjnym z zastosowaniem znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza w szpitalu o stosowaniu inhalatora.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek ten wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Flutiform zawiera etanol (alkohol) i sodu kromoglikan

Ten lek zawiera bardzo małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 1,00 mg na dawkę. Lek zawiera również bardzo małą ilość sodu kromoglikanu, jednak pacjenci przyjmujący aktualnie kromoglikan (stosowany w leczeniu astmy, alergicznego nieżytu nosa i alergicznego zapalenia spojówek) powinni przyjmować go nadal, zgodnie z ustalonym wcześniej schematem dawkowania.

3. Jak stosować lek Flutiform

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

W celu uzyskania największych korzyści ze stosowania inhalatora, pacjent powinien stosować inhalator regularnie, np. dwie dawki inhalacyjne rano i dwie dawki inhalacyjne wieczorem każdego dnia, o ile lekarz nie zaleci inaczej, lub nie poinformuje pacjenta o zaprzestaniu stosowania. Nie stosować większej dawki niż zalecona. Lekarz może przepisać inhalator w innym wskazaniu niż astma lub w innej dawce niż zwykle stosowana i jak opisano w tej ulotce. Pacjent powinien zawsze stosować inhalator zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości, dotyczących wielkości dawki lub częstości stosowania należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat

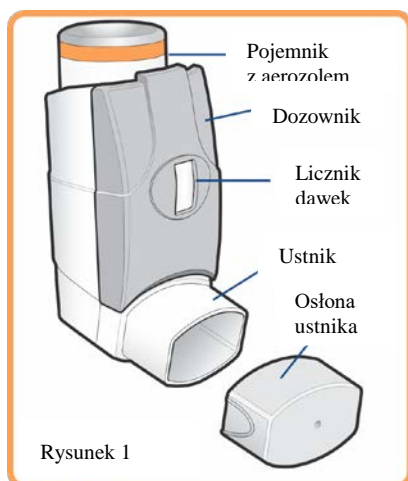
Zwykle zalecana dawka leku to dwie dawki inhalacyjne rano i dwie dawki inhalacyjne wieczorem. Lekarz przepisze dawkę wymaganą do leczenia astmy. **Inhalatora o największej mocy: Flutiformu 250 mikrogramów + 10 mikrogramów nie należy stosować u młodzieży.**

Flutiformu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Instrukcja użycia

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i postępować zgodnie z opisem sposobu użycia i zgodnie z poniższymi rysunkami. Lekarz lub farmaceuta zaprezentuje prawidłowy sposób użycia inhalatora. Lek znajduje się w pojemniku z aerozolem (patrz Rysunek 1), umieszczonym wewnątrz plastikowego dozownika (zwanego również inhalatorem). Inhalator wyposażony jest również w licznik dawek, dzięki któremu możliwe jest stwierdzenie ile dawek (inhalacji) pozostało do użycia.

Licznik ten również zmienia swój kolor w zależności od liczby pozostałych do wykorzystania dawek leku. Początkowo licznik jest barwy zielonej. Jeżeli pozostało mniej niż 50 dawek (wziewów) zmienia kolor na żółty, a gdy pozostało mniej niż 30 dawek (wziewów) licznik zmienia kolor na czerwony. Jeżeli licznik wskazuje liczbę bliską zeru, należy skontaktować się z lekarzem w celu wymiany inhalatora. Nie należy używać inhalatora, jeśli licznik wskazuje zero.



Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli nie był on stosowany przez okres dłuższy niż 3 dni, lub inhalator był narażony na zamarznięcie

Jeśli inhalator jest nowy lub nie był używany przez ponad 3 dni, należy go „przygotować”, aby upewnić się, że działa on prawidłowo i wskazuje właściwą dawkę leku.

Jeśli inhalator był narażony na zamarznięcie, należy pozostawić inhalator w temperaturze pokojowej przez 30 minut, w celu ogrzania, następnie „przygotować” inhalator jak przed pierwszym użyciem, aby upewnić się, że działa on prawidłowo i podaje właściwą dawkę leku.

Przygotowanie inhalatora

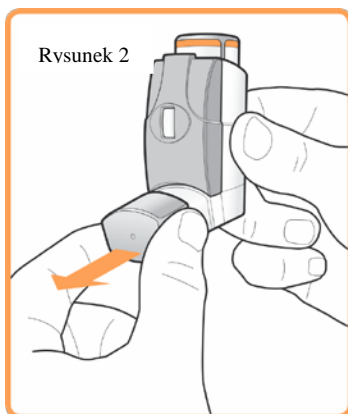
- Zdjąć osłonę ustnika i dobrze wstrząsnąć inhalatorem.
- Uwolnić dawkę inhalacyjną z dala od twarzy, naciskając na pojemnik z aerozolem. Czynność należy wykonać 4-krotnie.

Energicznie wstrząsnąć inhalatorem bezpośrednio przed każdym użyciem.

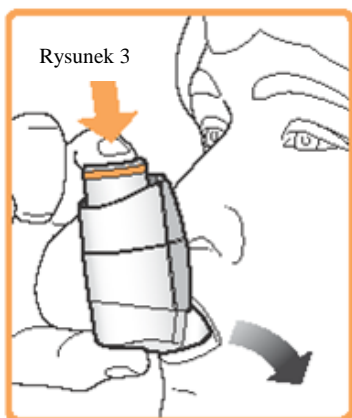
Używanie inhalatora

Jeśli podczas stosowania leku Flutiform, pacjent odczuwa duszność lub ma świszczący oddech, powinien kontynuować stosowanie leku Flutiform i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia. Kiedy zostanie osiągnięta właściwa kontrola objawów astmy, lekarz może rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki leku Flutiform.

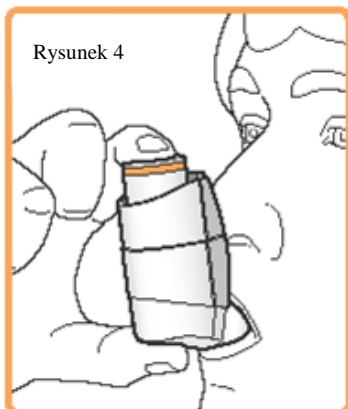
Należy powoli wykonać kroki opisane w punktach 2 do 5.



1. Zdjąć osłonę z ustnika (patrz Rysunek 2) i upewnić się, że inhalator jest czysty i pozbawiony kurzu.
2. Wstrząsnąć inhalatorem bezpośrednio przed uwolnieniem każdej dawki inhalacyjnej, aby upewnić się, że zawartość inhalatora jest równomiernie wymieszana.
3. Usiąść w pozycji wyprostowanej lub stanąć. Wykonać wydech w sposób wygodny oraz możliwie powoli i głęboko.



4. Trzymać inhalator pionowo (jak pokazano na Rysunku 3) i włożyć ustnik do ust obejmując go wargami. Trzymać pojemnik prosto za pomocą kciuka(ów) umieszczonego(ych) na podstawie ustnika i palca(ów) wskazującego(ych) na górnej części inhalatora. Nie gryźć ustnika.
5. Wykonać powolny i głęboki wdech przez usta, naciskając jednocześnie pojemnik z aerozolem w celu uwolnienia jednej dawki inhalacyjnej. Oddychać równomierne i głęboko (najlepiej na około 4-5 sekund)



6. Wstrzymując oddech, należy wyjąć inhalator z ust. Wstrzymać oddech tyle czasu, ile jest to możliwe. Nie należy wydychać powietrza do inhalatora.

7. W przypadku uwolnienia drugiej dawki (wziewu) należy trzymać inhalator w pozycji pionowej i następnie powtórzyć kroki od 2 do 6.
8. Założyć osłonę na ustnik.

Pacjent może ćwiczyć używanie inhalatora przed lustrem. Jeśli podczas stosowania w górnej części inhalatora lub wokół ust pacjenta widoczna jest "mgiełka", lek mógł zostać podany w nieprawidłowy sposób. Należy przyjąć kolejną dawkę leku, powtarzając kroki opisane powyżej, począwszy od punktu 2.

Po użyciu inhalatora należy zawsze przepłukać jamę ustną wodą lub umyć zęby, w celu usunięcia pozostałości leku. Może to zapobiec zapaleniu jamy ustnej i gardła oraz chrypcie.

W przypadku osłabienia mięśni dłoni, łatwiejsze może się okazać trzymanie inhalatora obiema rękami oraz umieszczenie obu palców wskazujących na pojemniku z aerozolem i obu kciuków na podstawie urządzenia.

W przypadku trudności z używaniem inhalatora, lekarz może dać pacjentowi urządzenie nazywane komorą inhalacyjną AeroChamber Plus, aby pomóc w prawidłowym podawaniu leku do płuc. Lekarz lub farmaceuta udzieli instrukcji jak używać komory inhalacyjnej AeroChamber Plus, razem z inhalatorem. Należy uważnie przeczytać instrukcje dotyczące stosowania, postępowania i czyszczenia, dołączone do AeroChamber Plus.

Czyszczenie inhalatora

Ważne jest, aby pacjent postępował zgodnie z niniejszymi instrukcjami i czyścił inhalator raz w tygodniu. W celu oczyszczenia inhalatora, należy:

- Zdjąć osłonę z ustnika.
- Nie należy wyjmować pojemnika z aerozolem z inhalatora.
- Przetrzeć ustnik oraz dozownik, wewnątrz i na zewnątrz, czystą i suchą ściereczką lub chusteczką higieniczną.
- Założyć osłonę na ustnik.
- Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flutiform

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, w celu uzyskania porady. U pacjenta mogą wystąpić następujące objawy: silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi, bóle głowy, skurcze mięśni, zaburzenia snu, nerwowość, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie apetytu, napady padaczkowe, drgawki. Może wystąpić uczucie roztrzęsienia, zawroty głowy, omdlenie, uczucie zmęczenia, nudności lub ogólne złe samopoczucie. Pacjent może również zauważyć zmiany częstości rytmu serca oraz może zmniejszyć się stężenie potasu we krwi lub zwiększyć stężenie cukru we krwi. U pacjenta mogą także wystąpić objawy, takie jak bóle brzucha, nudności, zmniejszenie masy ciała, zaburzenia świadomości (uczucie senności lub dezorientacji) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

W przypadku przyjmowania przez długi okres, dawki większej niż zalecana, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ duże dawki leku mogą zmniejszyć ilość hormonów steroidowych, wytwarzanych przez nadnercza (patrz punkt 4).

Pominięcie zastosowania leku Flutiform

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, należy ją przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Flutiform

Ważne jest, aby stosować inhalator każdego dnia, zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ lek pomaga kontrolować objawy astmy. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie inhalatora należy najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz udzieli informacji, w jaki sposób należy to zrobić. Zazwyczaj należy stopniowo zmniejszać dawkę, aby nie wywołać napadu astmy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz przepisze najmniejszą dawkę konieczną do uzyskania kontroli objawów astmy, która może zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Wszystkie leki mogą wywoływać reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje zgłaszano rzadko. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nagłego obrzęku powiek, twarzy, gardła, języka, lub warg, wysypki lub świądu, zwłaszcza obejmujących całe ciało lub nagłych zmian oddychania np. nasilenia świszczącego lub spłyconego oddechu.

Jak w przypadku stosowania innych inhalatorów, bezpośrednio po użyciu inhalatora może nastąpić pogorszenie czynności oddechowej. U pacjenta może wystąpić nasilenie świszczącego lub spłyconego oddechu. W takiej sytuacji należy przerwać stosowanie inhalatora Flutiform i zastosować szybko działający wziewny lek „doraźny”. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz prowadzący dokona oceny stanu pacjenta i może wdrożyć inny sposób leczenia. Pacjent powinien zawsze nosić przy sobie wziewny lek „doraźny”.

Niezbyt często (może wystąpić umniej niż 1 na 100 osób)

- nasilenie objawów astmy;
- bóle głowy;
- drżenie;
- nieregularny rytm lub kołatanie serca;
- zawroty głowy;
- zaburzenia snu;
- zmiany głosu, chrypka;
- suchości w ustach, ból lub podrażnienie gardła;
- wysypka.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- zwiększenie stężenia cukru we krwi. W przypadku pacjentów z cukrzycą konieczne może być częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi i dostosowanie dotychczasowego leczenia cukrzycy. Pacjent powinien zostawać pod opieką lekarza;
- pleśniawki lub inne zakażenie grzybicze w obrębie jamy ustnej i gardła;
- zapalenie zatok;
- szybkie bicie serca;
- bóle w klatce piersiowej związany z chorobą serca;
- skurcze mięśni;
- kaszel i płytki oddech;
- biegunka;
- niestrawność;
- zmiany smaku;

- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”;
- nietypowe sny;
- pobudzenie;
- swędzenie skóry
- zwiększone ciśnienie krwi;
- uczucie nietypowego osłabienia;
- obrzęk rąk, kostek lub stóp.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaburzenia snu, depresja lub uczucie lęku, agresja, lęk, niepokój, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie. Wystąpienie tych działań jest najbardziej prawdopodobne u dzieci.

Poniższe działania niepożądane są związane ze stosowaniem formoterolu fumaranu, ale nie zgłaszano ich w badaniach klinicznych z użyciem tego inhalatora:

- zmniejszone stężenie potasu we krwi, co może powodować osłabienie mięśni, skurcze lub nieprawidłowy rytm serca;
- nieprawidłowa praca serca, prawdopodobnie prowadząca do wystąpienia nieprawidłowego rytmu serca (wydłużenie odstępu QTc);
- zwiększone stężenie kwasu mlekowego we krwi;
- nudności;
- bóle mięśni.

Kortykosteroidy wziewne mogą wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi czas. Działania obejmują:

- zmiany gęstości mineralnej kości (kości stają się cieńsze);
- zaćmę (zmętnienie soczewki oka);
- jaskrę (zwiększone ciśnienie w oku);
- powstawanie siniaków i ścieńczenie skóry;
- zwiększona podatność na zakażenia;
- spowolnienie tempa wzrostu dzieci i młodzieży;
- zaokrąglenie twarzy (twarz - księżyc w pełni);
- wpływ na nadnercza (mały gruczoł położony w pobliżu nerki), co oznacza, że u pacjenta mogą wystąpić objawy, takie jak osłabienie, uczucie zmęczenia, trudności w pokonywaniu stresu, bóle brzucha, zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, bóle głowy, zawroty głowy, znacznie zmniejszone ciśnienie krwi, biegunka, nudności lub drgawki.

W przypadku przyjmowania kortykosteroidów wziewnych, prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest dużo mniejsze niż w przypadku przyjmowania tabletek.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Flutiform

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować inhalatora po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, foliowej saszetce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. EXP: 08-2020 oznacza, że pacjent nie powinien stosować inhalatora po upływie ostatniego dnia miesiąca, tj. sierpnia 2020 roku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Jeśli inhalator był narażony na zamarznięcie, należy pozostawić inhalator w temperaturze pokojowej przez 30 minut, w celu ogrzania, następnie „przygotować” inhalator jak przed pierwszym użyciem (patrz punkt 3). Nie należy używać inhalatora, jeśli upłynęły 3 miesiące od wyjęcia z foliowej saszetki, lub jeśli licznik dawek wskazuje „0”.

Nie wystawiać na działanie temperatur powyżej 50 °C. Pojemnik z aerozolem zawiera ciecz pod ciśnieniem, dlatego nie należy go przebijać, uszkadzać ani wrzucać do ognia, nawet gdy wydaje się pusty.

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 lek Flutiform

Substancjami czynnymi leku są flutykazonu propionian oraz formoterolu fumaran dwuwodny. Inhalator występuje w trzech różnych mocach.

(50 mikrogramów+ 5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerosol inhalacyjny, zawiesina –dane dotyczące wyłącznie tego połączenia dawek

Każda dawka inhalacyjna zawiera 50 mikrogramów flutykazonu propionianu oraz 5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego

(125 mikrogramów+ 5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerosol inhalacyjny, zawiesina –dane dotyczące wyłącznie tego połączenia dawek

Każda dawka inhalacyjna zawiera 125 mikrogramów flutykazonu propionianu i 5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego

(250 mikrogramów+ 10 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerosol inhalacyjny, zawiesina –dane dotyczące wyłącznie tego połączenia dawek

Każda dawka inhalacyjna zawiera 250 mikrogramów flutykazonu propionianu i 10 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego

Pozostałe składniki leku to:

- sodu kromoglikan
- etanol bezwodny
- hydrofluoroalkan HFA 227

Jak wygląda lek Flutiform i co zawiera opakowanie

Inhalatory są niewielkimi pojemnikami pod ciśnieniem, zawierającymi białą do białawej zawiesinę z zaworem dozującym. Pojemniki są umieszczone w plastikowych biało-szarych dozownikach z jasnoszarą osłonką ustnika. Każdy inhalator zawiera 120 pojedynczych dawek (tzw. „wziewów”). W opakowaniu jest jeden inhalator.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

Wytwórca

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge
CB4 0GW Wielka Brytania

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Flutiform:

Austria
Belgia
Bułgaria
Cypr
Czechy
Dania
Finlandia
Francja
Holandia
Irlandia
Islandia
Luxemburg
Niemcy
Norwegia
Polska
Portugalia
Rumunia
Słowacja
Szwecja
Wielka Brytania

Flutiformo:

Włochy

Dane przedstawiciela na terytorium Polski: Mundipharma Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 866 87 12.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.05.2017