

GSK logo

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Flixotide Accuhaler 50 mikrogrammi, 100 mikrogrammi, 250 mikrogrammi, 500 mikrogrammi

flutikasoonpropionaat

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, õe või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti, õe või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes:

- 1 Mis on Flixotide ja milleks seda kasutatakse
- 2 Mida on vaja teada enne Flixotide kasutamist
- 3 Kuidas Flixotide't kasutada
- 4 Võimalikud kõrvaltoimed
- 5 Kuidas Flixotide't säilitada
- 6 Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Flixotide ja milleks seda kasutatakse

Flixotide Accuhaler on plastist inhalaatorseade, mis sisaldab fooliumriba 28 või 60 blistriga. Iga blister sisaldab 50, 100, 250 või 500 mikrogrammi toimeainet flutikasoonpropionaati.

Flutikasoonpropionaat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks (sageli lihtsalt steroidideks). Väga väike annus steroidi on vajalik, kui seda sisse hingatakse. Seda seetõttu, et see hingatakse otse kopsudesse.

Flixotide toimib, vähendades kopsude turset ja ärritust. Sellel on nn põletikuvastane toime.

Flixotide aitab ennetada astmahooge inimestel, kes vajavad regulaarset ravi. Seetõttu nimetatakse neid mõnikord 'ennetajateks'. Neid tuleb kasutada regulaarselt, iga päev.

Flixotide ei aita ravida äkilisi astmahooge, kus tunnete hingeldust.

- Äkiliste hoogude raviks kasutatakse teist ravimit (nn 'leevendajat').
- Kui teil on rohkem kui üks ravim, olge ettevaatlik, et neid mitte segi ajada.

2. Mida peate teadma enne Flixotide kasutamist

Ärge kasutage Flixotide'i:

- Kui olete allergiline flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes, mis on loetletud jaotises 6 (sealhulgas laktoos, mis sisaldab väikestes kogustes piimavalku).

Ärge kasutage Flixotide'i, kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, rääkige enne Flixotide'i kasutamist oma arsti, õe või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Flixotide'i võtmist oma arsti, õe või apteekriga, kui:

- teid on kunagi ravitud tuberkuloosi (TB) vastu
- kasutate Flixotide'i samaaegselt steroidtablettide võtmisega. Samuti, kui olete just lõpetanud steroidtablettide võtmise. Mõlemal juhul peaksite kandma steroidide hoiatuse kaarti, kuni arst ütleb, et te ei pea seda enam kandma.

Kui leiate, et teie leevendusravim ei toimi enam nii hästi kui varem või peate seda võtma rohkem kui tavaliselt, pöörduge arsti poole.

Kui teie hingamine äkki halveneb, võib see olla eluohtlik, seega otsige kiiresti meditsiinilist abi.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib ähmane nägemine või muud nägemishäired.

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Flixotide'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Flixotide

Öelge oma arstile, õele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimeid. See hõlmab taimseid ravimeid. Pidage meeles, et võtke see ravim kaasa, kui peate haiglasse minema.

Eelkõige öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest:

- teatud tüüpi viirusevastased ravimid, mida tuntakse kui 'proteaasi inhibiitorid' (näiteks ritonaviir) või kobitsistaati sisaldavad tooted, mis võivad suurendada flutikasoonpropionaadi toimet. Teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te võtate neid ravimeid.
- ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks (näiteks ketokonasool)

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Flixotide kasutamist oma arsti või apteekriga.

Flixotide kasutamine koos toidu ja joogiga

Te võite kasutada Flixotide'i igal ajal päevas, koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või plaanite last saada, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Flixotide ei tohiks tõenäoliselt mõjutada teie võimet autot juhtida või tööriistu või masinaid kasutada.

Flixotide sisaldab laktoosi

Flixotide sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu või ei suuda seedida mõningaid suhkruid (teil on talumatus mõnede suhkrute suhtes), rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

3. Kuidas Flixotide'i kasutada

Flixotide on saadaval neljas erinevas tugevuses. Teie arst on otsustanud, millist tugevust te vajate. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile öelnud. Kui te ei ole kindel, kontrollige oma arsti, õe või apteekriga.

Selle ravimi kasutamine

Flixotide'i ravim tuleb sisse hingata spetsiaalse inhalaatori abil, mida nimetatakse Accuhaleriks.

- Veenduge, et teil on see olemas ja oskate seda õigesti kasutada
- Inhalaatori kasutamise juhised on antud samm-sammult juhendina
- Te ei pruugi tunda ega maitsta pulbrit oma keelel, isegi kui olete selle õigesti võtnud
- Selle ravimi toime avaldumiseks kulub paar päeva ja on väga oluline, et te kasutaksite seda regulaarselt

Täiskasvanud ja üle 16-aastased lapsed

Kerge astma

- Tavaline algannus on 100 mikrogrammi kaks korda päevas

Mõõdukas kuni raske astma

- Tavaline algannus on 250 kuni 500 mikrogrammi kaks korda päevas
- Maksimaalne annus peaks olema 1000 mikrogrammi kaks korda päevas

Lapsed (4 kuni 16 aastat)

- Tavaline algannus on 50 mikrogrammi kaks korda päevas
- Maksimaalne annus peaks olema 200 mikrogrammi kaks korda päevas

Flixotide Accuhaler 250 mikrogrammi ja Flixotide Accuhaler 500 mikrogrammi ei ole soovitatavad alla 16-aastastele lastele.

Soovitatav on, et steroide, sealhulgas Flixotide Accuhalerit, kasutavate laste pikkust kontrollitaks regulaarselt arsti poolt.

Teie arst võib teile määrata tugevama Flixotide Accuhaleri, kui teie annust suurendatakse.

Kui kasutate pikka aega suuri annuseid inhaleeritavaid steroide, võite mõnikord vajada lisasteroide, näiteks stressirohketes olukordades nagu liiklusõnnetus või enne operatsiooni. Teie arst võib otsustada anda teile sellel ajal lisasteroide.

Patsiendid, kes on pikka aega kasutanud suuri annuseid steroide, sealhulgas Flixotide Accuhalerit, ei tohi oma ravimit järsku lõpetada ilma arstiga konsulteerimata. Ravi järsk lõpetamine võib tekitada halba enesetunnet ja põhjustada sümptomeid nagu oksendamine, unisus, iiveldus, peavalu, väsimus, isutus, madal veresuhkru tase ja krampid.

Kasutusjuhend

- Teie arst, õde või apteeker peaks teile näitama, kuidas oma inhalaatorit kasutada. Nad peaksid aeg-ajalt kontrollima, kuidas te seda kasutate. Flixotide Accuhaleri ebaõige või ettekirjutatud viisil kasutamine võib tähendada, et see ei aita teie astmat nii, nagu peaks.
- Accuhaler on pakendatud suletud fooliumümbrisesse. Ümbris kaitseb niiskuse eest ja see tuleks avada ainult siis, kui olete valmis seda esimest korda kasutama. Pärast avamist tuleks fooliumümbris ära visata.
- Accuhaler-seade sisaldab blistreid, mis sisaldavad Flixotide'i pulbrina.
- Accuhaleri peal on loendur, mis näitab, mitu annust on jäänud. See loendab nullini. Numbrid 5 kuni 0 ilmuvad punasena, et hoiatada, kui on jäänud vaid mõned annused. Kui loendur näitab 0, on teie inhalaator tühi.

Ärge kasutage oma inhalaatorit sagedamini, kui arst on teile öelnud. Õelge oma arstile, kui teie ravim ei tundu töötavat nii hästi kui tavaliselt, kuna teie rindkere probleem võib halveneda ja võite vajada teistsugust ravimit.

Teie arst võib olla teile öelnud, et võtke rohkem kui see hädaolukorra raviks, kui teie vilistav hingamine või hingamine muutub väga halvaks. On väga oluline, et järgiksite oma arsti juhiseid, kui palju blistreid võtta ja kui tihti oma inhalaatorit kasutada.

Inhalaatori kasutamine

1. Karbi sees on teie Accuhaler suletud fooliumümbrises. Selle ümbrise avamiseks rebige mööda sakilist serva, seejärel eemaldage Accuhaler ja visake ümbris ära. Kui teil on raskusi fooliumi rebimisega, ärge kasutage kääre ega muid teravaid esemeid, kuna võite ennast või Accuhalerit vigastada. Paluge kellelgi teid aidata.
2. Accuhaleri avamiseks hoidke välmist korpust ühes käes ja asetage teise käe põial pöidlahoidikule. Lükake põialt endast eemale nii kaugele kui võimalik. Kuulete klõpsatust. See avab huuliku sisse väikese augu.
3. Hoidke Accuhalerit huulik enda poole. Võite seda hoida kas paremas või vasakus käes. Lükake hooba endast eemale nii kaugele kui võimalik. Kuulete klõpsatust. See asetab annuse teie ravimit huulikusse. Annuseloendur loendab 1 võrra alla, et kinnitada.

- Kui annuseloendur ei loenda alla, kui kuulete „klõpsatust“, ei anna inhalaator ravimit. Viige see tagasi oma apteekrile nõu saamiseks.

Iga kord, kui hoob tagasi tõmmatakse, avatakse sees blister ja pulber valmistatakse sissehingamiseks ette. Ärge mängige hoovaga, kuna see avab blistrid ja raiskab ravimit.

4. Hoidke Accuhalerit suust eemal, hingake välja nii palju kui on mugav. Ärge hingake Accuhalerisse. Ärge veel sisse hingake.
5. Asetage huulik huultele; hingake ühtlaselt ja sügavalt Accuhaleri kaudu suu kaudu, mitte nina kaudu. Eemaldage Accuhaler suust. Hoidke hinge kinni umbes 10 sekundit või nii kaua, kui on mugav. Hingake aeglaselt välja.
6. Accuhaleri sulgemiseks lükake pöidlahoidik enda poole tagasi nii kaugele kui võimalik. Kuulete klõpsatust. Hoob naaseb algasendisse ja on lähtestatud. Teie Accuhaler on nüüd uuesti kasutamiseks valmis.

Pärast seda loputage suu veega ja sülitage välja.

Accuhaleri puhastamine

Pühkige Accuhaleri huulik kuiva salvrätikuga, et seda puhastada.

Kui kasutate rohkem Flixotide'i kui peaksite

Kui kasutate rohkem kui peaksite, rääkige oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

Oluline on, et te võtaksite oma annuse vastavalt apteekri etiketil märgitule või arsti soovitusel. Te ei tohiks oma annust suurendada ega vähendada ilma meditsiinilist nõu küsimata.

Kui unustate Flixotide'i kasutada

- Võtke järgmine annus, kui on selle aeg.
- Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate Flixotide'i kasutamise

- Ärge lõpetage ravi isegi siis, kui tunnete end paremini, välja arvatud juhul, kui arst on seda öelnud.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt, õelt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage selle ravimi kasutamine ja rääkige kohe oma arstiga. Võite vajada kiiret arstiabi.

- allergilised reaktsioonid (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st) – sümptomiteks on nahalööbed, punetus, sügelus või nõgeslööbe sarnased kublad
- raske allergiline reaktsioon (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st) - sümptomiteks on näo, huulte, suu, keele või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, sügelev lööve, minestustunne ja peapööritus ning kokkuvarisemine
- teie hingamine või vilistav hingamine halveneb kohe pärast inhalaatori kasutamist

Muud kõrvaltoimed hõlmavad:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- soor suus ja kurgus

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- valus keel või kurk
- hääle kähedus

Probleeme suus ja kurgus saab vähendada, tehes teatud asju kohe pärast annuse sissehingamist. Need on hammaste pesemine, suu loputamine või kuristamine veega ja selle välja sülitamine. Rääkige oma arstile, kui teil on need probleemid suus või kurgus, kuid ärge lõpetage ravi, kui teid pole selleks juhendatud.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on samuti teatatud kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel:

- Kopsupõletik (kopsuinfektsioon). Rääkige oma arstile, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest: suurenenud röga tootmine, röga värvuse muutus, palavik, külmavärinad, suurenenud köha, suurenenud hingamisprobleemid
- Verevalumid

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- soor (kandidoos) söögitorus

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- uneprobleemid või muretsemise, ülierutuse ja ärrituvuse tunne. Need mõjud esinevad tõenäolisemalt lastel
- liigesvalud
- seedehäired
- teie veresuhkru (glükoosi) tase võib tõusta
- steroidide tootmine teie kehas võib olla mõjutatud Flixotide'i kasutamisel. See on tõenäolisem, kui kasutate suuri annuseid pikka aega. See võib põhjustada:
 - laste ja noorte aeglasemat kasvu
 - midagi, mida nimetatakse 'Cushingi sündroomiks'. See juhtub, kui teie kehas on liiga palju steroide ja see võib põhjustada luude hõrenemist ja silmaprobleemid (näiteks katarakt ja glaukoom, mis on kõrge silmasisene rõhk)

Teie arst aitab seda vältida, veendudes, et kasutate kõige madalamat steroidide annust, mis kontrollib teie sümptomeid.

Kuigi sagedus ei ole teada, võivad esineda ka järgmised kõrvaltoimed:

- depressioon, rahutuse või närvilisuse tunne. Need mõjud esinevad tõenäolisemalt lastel
- ninaverejooksud
- Hägune nägemine

Rääkige oma arstiga nii kiiresti kui võimalik, kui:

- pärast 7-päevast Flixotide kasutamist ei parane teie hingeldus või vilistav hingamine või see halveneb
- teie või teie laps kasutab suuri annuseid inhaleeritavat steroidi ja tunneb end halvasti ebamääraste sümptomitega nagu kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus, peavalu või unisus. See võib juhtuda infektsiooni ajal, näiteks viirusinfektsiooni või kõhuhäire korral. On oluline, et teie steroidravi ei lõpetataks järsult, kuna see võib teie astmat halvendada ja põhjustada probleeme keha hormoonidega

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti, apteekri või õega. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Kollase Kaardi Skeemi kaudu aadressil: www.mhra.gov.uk/yellowcard või otsige MHRA Yellow Card Google Play või Apple App Store'ist.

Kõrvaltoimetest teatamine aitab anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas Flixotide'i säilitada

- Hoida kuivas kohas, et kaitsta niiskuse eest.

- Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge hoidke üle 30°C.
- Hoidke Accuhaler fooliumümbrises, kuni olete valmis seda esimest korda kasutama. Pärast avamist tuleb fooliumümbris ära visata.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Mida Flixotide sisaldab

- Toimeaine on flutikasoonpropionaat
- Teine koostisosa on laktoos

Kuidas Flixotide välja näeb ja pakendi sisu

Plastikust Accuhaler-seade on pakitud suletud fooliumümbrisesse. Accuhaler sisaldab fooliumribasid villidega, mis sisaldavad flutikasoonpropionaati ja laktoosi. Villid kaitsevad sissehingamiseks mõeldud pulbrit atmosfääri mõjude eest.

Iga vill sisaldab 50 mikrogrammi, 100 mikrogrammi, 250 mikrogrammi või 500 mikrogrammi flutikasoonpropionaati ja laktoosi, mis toimib 'kandjana'.

50, 100, 250 või 500 mikrogrammi Flixotide pakendid sisaldavad kuuskümmend villi.

Seadmel on loendur, mis näitab järelejäänud villide arvu. See loendab 60-st 0-ni. Kui viimased viis villi on jäänud, ilmuvad numbrid punasena. Kui loendur näitab 0, on teie inhalaator tühi ja see tuleks ära visata.

Müügiloa hoidja:

Glaxo Wellcome UK Limited
GSK Medicines Research Centre
Gunnels Wood Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 2NY UK

Tootja:

Glaxo Wellcome Production
Tööstuspiirkond nr 2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux Prantsusmaa

Muud formaadid:

Selle infolehe kuulamiseks või Braille'i kirjas, suures kirjas või audiona koopia saamiseks helistage tasuta numbril:

0800 198 5000 (ainult Ühendkuningriigis)

Olge valmis andma järgmist teavet:

Toote nimi Flixotide 50
 Flixotide 100
 Flixotide 250
 Flixotide 500

Viitenumber 10949/0226

Seda teenust pakub Kuninglik Pimedate Inimeste Riiklik Instituut.

Seda infolehte uuendati viimati augustis 2023.

Kaubamärgid kuuluvad GSK ettevõtete grupile või on neile litsentsitud.

© 2023 GSK ettevõtete grupp või selle litsentsiandja.

GSK logo