

GSK logotipas

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

Flixotide Accuhaler 50 mikrogramų, 100 mikrogramų, 250 mikrogramų,  
500 mikrogramų

flutikazono propionatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Šį lapelį išsaugokite. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje:

- 1 Kas yra Flixotide ir kam jis vartojamas
- 2 Ką reikia žinoti prieš vartojant Flixotide
- 3 Kaip vartoti Flixotide
- 4 Galimas šalutinis poveikis
- 5 Kaip laikyti Flixotide
- 6 Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Flixotide ir kam jis vartojamas

Flixotide Accuhaler yra plastikinis inhaliatorius, kuriame yra folijos juostelė su 28 arba 60 pūslelių. Kiekvienoje pūslelėje yra 50, 100, 250 arba 500 mikrogramų veikliosios medžiagos flutikazono propionato.

Flutikazono propionatas priklauso vaistų grupei, vadinamai kortikosteroidais (dažnai tiesiog vadinami steroidais). Labai maža steroidų dozė yra reikalinga, kai ji įkvepiama. Taip yra todėl, kad ji įkvepiama tiesiai į jūsų plaučius.

Flixotide veikia mažindamas patinimą ir dirginimą plaučiuose. Jie turi vadinamąjį „priešuždegiminį poveikį“.

Flixotide padeda išvengti astmos priepuolių žmonėms, kuriems reikia reguliaraus gydymo. Dėl to jie kartais vadinami 'prevenciniais'. Juos reikia naudoti reguliariai, kasdien.

Flixotide nepadės gydyti staigių astmos priepuolių, kai jaučiate dusulį.

- Kitas vaistas naudojamas staigiems priepuoliams gydyti (vadinamas 'palengvintoju').
- Jei turite daugiau nei vieną vaistą, būkite atsargūs, kad jų nesupainiotumėte.

#### 2. Ką reikia žinoti prieš naudojant Flixotide

Nenaudokite Flixotide:

- Jei esate alergiškas flutikazono propionatui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, išvardytai 6 skyriuje (įskaitant laktozę, kurioje yra nedideli kiekiai pieno baltymų).

Nenaudokite Flixotide, jei bet kuris iš aukščiau išvardytų punktų jums tinka. Jei nesate tikri, prieš naudodami Flixotide pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju ar vaistininku prieš vartodami Flixotide, jei:

- jums kada nors buvo gydoma tuberkuliozė (TB)
- jūs naudojate Flixotide tuo pačiu metu, kai vartojate steroidų tabletes. Taip pat jei ką tik baigėte vartoti steroidų tabletes. Abiem atvejais turėtumėte nešiotis steroidų įspėjimo kortelę, kol gydytojas jums nurodys jos nebeturėti

Jei pastebite, kad jūsų palengvinamasis vaistas neveikia taip gerai kaip anksčiau arba jums reikia jo vartoti daugiau nei įprastai, kreipkitės į savo gydytoją.

Jei jūsų kvėpavimas staiga pablogėja, tai gali būti pavojinga gyvybei, todėl skubiai kreipkitės į gydytoją.

Kreipkitės į gydytoją, jei patiriate neryškų matymą ar kitus regėjimo sutrikimus.

Jei nesate tikri, ar bet kuris iš aukščiau išvardytų punktų jums tinka, prieš naudodami Flixotide pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Kiti vaistai ir Flixotide

Pasakykite savo gydytojui, slaugytojui ar vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galbūt vartosite kitus vaistus, įskaitant vaistus, gautus be recepto. Tai apima vaistažoles. Nepamirškite pasiimti šio vaisto su savimi, jei turite vykti į ligoninę.

Ypač pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate bet kurį iš šių:

- antivirusinis vaistas, žinomas kaip „proteazės inhibitorius“ (pvz., ritonaviras) arba produktai, kurių sudėtyje yra kobicistato, kurie gali padidinti flutikazono propionato poveikį. Jūsų gydytojas gali norėti atidžiai stebėti jus, jei vartojate šiuos vaistus.
- vaistai, naudojami grybelinėms infekcijoms gydyti (pvz., ketokonazolas)

Jei nesate tikri, ar kas nors iš aukščiau paminėtų dalykų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Flixotide.

Flixotide vartojimas su maistu ir gėrimais

Flixotide galite vartoti bet kuriuo paros metu, su maistu arba be jo.

Nėštumas ir žindymas

Jei esate nėščia arba žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Flixotide greičiausiai neturės įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti įrankius ar mechanizmus.

Flixotide sudėtyje yra laktozės

Flixotide sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad negalite toleruoti ar virškinti kai kurių cukrų (turite netoleranciją kai kuriems cukrams), pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

### 3. Kaip vartoti Flixotide

Flixotide yra keturių skirtingų stiprumų. Jūsų gydytojas nusprendė, kokio stiprumo jums reikia. Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Šio vaisto vartojimas

Flixotide vaistas turėtų būti įkvepiamas naudojant specialų inhaliatorių, vadinamą Accuhaler.

- Įsitikinkite, kad turite jį ir galite tinkamai naudoti
- Inhaliatoriaus naudojimo instrukcijos pateikiamos kaip žingsnis po žingsnio vadovas
- Jūs galite nejausti ar neparagauti miltelių ant liežuvio, net jei juos teisingai paėmėte
- Šiam vaistui reikia kelių dienų, kad pradėtų veikti, ir labai svarbu, kad jį vartotumėte reguliariai

Suaugusieji ir vaikai nuo 16 metų

Lengva astma

- Įprasta pradinė dozė yra 100 mikrogramų du kartus per dieną

Vidutinio sunkumo ir sunki astma

- Įprasta pradinė dozė yra 250–500 mikrogramų du kartus per dieną
- Didžiausia dozė turėtų būti 1000 mikrogramų du kartus per dieną

Vaikai (nuo 4 iki 16 metų)

- Įprasta pradinė dozė yra 50 mikrogramų du kartus per dieną
- Didžiausia dozė turėtų būti 200 mikrogramų du kartus per dieną

Flixotide Accuhaler 250 mikrogramų ir Flixotide Accuhaler 500 mikrogramų nerekomenduojama vaikams iki 16 metų.

Rekomenduojama, kad vaikai, gydomi steroidais, įskaitant Flixotide Accuhaler, reguliariai tikrintų savo ūgį pas gydytoją.

Jūsų gydytojas gali skirti jums stipresnį Flixotide Accuhaler, jei jūsų dozė padidės.

Jei ilgą laiką vartojate dideles inhaliuojamų steroidų dozes, kartais gali prireikti papildomų steroidų, pavyzdžiui, stresinėse situacijose, tokiose kaip eismo įvykis ar prieš operaciją. Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti jums papildomų steroidinių vaistų šiuo laikotarpiu.

Pacientai, kurie ilgą laiką vartojo dideles steroidų dozes, įskaitant Flixotide Accuhaler, neturėtų staiga nutraukti vaistų vartojimo nepasitarę su gydytoju. Staigus gydymo nutraukimas gali sukelti blogą savijautą ir simptomus, tokius kaip vėmimas, mieguistumas, pykinimas, galvos skausmas, nuovargis, apetito praradimas, mažas cukraus kiekis kraujyje ir traukuliai.

Naudojimo instrukcijos

- Jūsų gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas turėtų parodyti, kaip naudoti inhaliatorių. Jie turėtų periodiškai tikrinti, kaip jį naudojate. Netinkamai naudojant Flixotide Accuhaler arba nesilaikant nurodymų, jis gali nepadėti jūsų astmai taip, kaip turėtų.
- Accuhaler yra pateikiamas uždarytame folijos apvalkale. Apvalkalas apsaugo nuo drėgmės ir turėtų būti atidarytas tik tada, kai esate pasiruošę jį naudoti pirmą kartą. Atidarius folijos apvalkalą, jį reikia išmesti.
- Accuhaler įrenginys turi pūsleles, kuriose yra Flixotide miltelių pavidalu.
- Ant Accuhaler viršaus yra skaitiklis, kuris rodo, kiek dozių liko. Jis skaičiuoja iki 0. Skaičiai nuo 5 iki 0 bus raudoni, kad įspėtų, kai liko tik kelios dozės. Kai skaitiklis rodo 0, jūsų inhaliatorius yra tuščias.

Nenaudokite inhaliatoriaus dažniau, nei nurodė gydytojas. Pasakykite gydytojui, jei vaistas neatrodo veiksmingas kaip įprastai, nes jūsų krūtinės problema gali blogėti ir jums gali prireikti kito vaisto.

Jūsų gydytojas galėjo nurodyti vartoti daugiau kaip skubią pagalbą, jei jūsų švokštimas ar kvėpavimas labai pablogėja. Labai svarbu laikytis gydytojo nurodymų, kiek pūslelių vartoti ir kaip dažnai naudoti inhaliatorių.

#### Naudojimasis inhaliatoriumi

1. Dėžutėje jūsų Accuhaler yra pateiktas uždarytame folijos apvalkale. Norėdami atidaryti šį apvalkalą, plėškite išilgai dantytos briaunos, tada išimkite Accuhaler ir išmeskite apvalkalą. Jei jums sunku plėšti foliją, nenaudokite žirklių ar kitų aštrių daiktų, nes galite susižeisti arba sugadinti Accuhaler. Paprašykite, kad kas nors jums padėtų.
2. Norėdami atidaryti savo Accuhaler, laikykite išorinį dėklą viena ranka ir uždėkite kitos rankos nykštį ant nykščio laikiklio. Stumkite nykštį nuo savęs, kiek tik įmanoma. Išgirsite spragtelėjimą.  
Tai atidarys mažą skylutę kandiklyje.
3. Laikykite savo Accuhaler su kandikliu į save. Galite laikyti jį tiek dešine, tiek kaire ranka. Stumkite svirtį nuo savęs, kiek tik įmanoma. Išgirsite spragtelėjimą. Tai įdeda vaisto dozę į kandiklį.  
Dozės skaitiklis sumažėja 1, kad patvirtintų.

- Jei dozės skaitiklis nesumažėja, kai išgirstate „spragtelėjimą“, inhaliatorius nepateiks vaisto. Gražinkite jį savo vaistininkui patarimui.

Kiekvieną kartą, kai svirtis yra atitraukiama, viduje atidaromas lizdas ir milteliai paruošiami įkvėpti. Nežaiskite su svirtimi, nes tai atidaro lizdus ir švaisto vaistą.

4. Laikykite Accuhaler toliau nuo burnos, iškvėpkite, kiek patogiu. Neįkvėpkite į savo Accuhaler. Dar neįkvėpkite.
5. Uždėkite kandiklį prie lūpų; įkvėpkite tolygiai ir giliai per Accuhaler su burna, ne per nosį. Išimkite Accuhaler iš burnos. Sulaikykite kvėpavimą apie 10 sekundžių arba tiek, kiek patogiu. Iškvėpkite lėtai.
6. Norėdami uždaryti Accuhaler, stumkite nykščio laikiklį atgal link savęs, kiek tik įmanoma. Išgirsite spragtelėjimą. Svirtis grįš į pradinę padėtį ir bus atstatyta.  
Jūsų Accuhaler dabar paruoštas naudoti vėl.

Po to, praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite.

## Accuhaler valymas

Nuvalykite Accuhaler kandiklį sausa servetėle, kad jį išvalytumėte.

Jeį naudojate daugiau Flixotide nei turėtumėte

Jeį naudojate daugiau nei turėtumėte, kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.

Svarbu, kad vartotumėte savo dozę taip, kaip nurodyta vaistininco etiketėje arba kaip patarė jūsų gydytojas. Jūs neturėtumėte didinti ar mažinti dozės be medicininės konsultacijos.

Jeį pamiršote pavartoti Flixotide

- Pavartokite kitą dozę, kai ateis laikas.
- Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jeį nustojate vartoti Flixotide

- Nenutraukite gydymo, net jei jaučiatės geriau, nebent jūsų gydytojas nurodė tai padaryti.

Jeį turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininą.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Jeį pastebėjote bet kurį iš šių rimtų šalutinių poveikių, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

- alerginės reakcijos (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių) – požymiai yra odos bėrimai, paraudimas, niežulys arba dilgėlinė
- sunkios alerginės reakcijos (gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių) - požymiai yra veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kuris gali sukelti rijimo ar kvėpavimo sunkumų, niežtintis bėrimas, silpnumo jausmas ir sąmonės netekimas
- jūsų kvėpavimas ar švokštimas pablogėja iškart po inhaliatoriaus naudojimo

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Labai dažni (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- burnos ir gerklės pienligė

Dažni (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių)

- skausmingas liežuvis ar gerklė
- užkimimas

Problemas su burna ir gerkle galima sumažinti atlikus tam tikrus veiksmus iškart po dozės įkvėpimo. Tai yra dantų valymas, burnos skalavimas ar gargaliavimas vandeniu ir jo išspjovimas. Pasakykite savo gydytojui, jei turite šių problemų su burna ar gerkle, bet nenutraukite gydymo, nebent jums tai nurodė.

Taip pat buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL):

- Plaučių uždegimas (plaučių infekcija). Pasakykite savo gydytojui, jei pastebite bet kurį iš šių simptomų: padidėjusi skreplių gamyba, skreplių spalvos pasikeitimas, karščiavimas, šaltkrėtis, padidėjęs kosulys, padidėjusios kvėpavimo problemos
- Mėlynės

Retas (gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių)

- pienligė (kandidozė) stemplėje

Labai retas (gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių)

- miego sutrikimai arba nerimo, per didelio susijaudinimo ir dirglumo jausmas. Šie poveikiai dažniau pasireiškia vaikams
- sąnarių skausmai
- nevirškinimas
- gali padidėti cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje
- steroidų gamyba jūsų organizme gali būti paveikta naudojant Flixotide. Tai labiau tikėtina, jei vartojate dideles dozes ilgą laiką. Tai gali sukelti:
  - vaikų ir jaunų žmonių lėtesnį augimą
  - vadinamąjį Kušingo sindromą. Tai atsitinka, kai jūsų organizme yra per daug steroidų ir tai gali sukelti kaulų retėjimą ir akių problemas (tokias kaip katarakta ir glaukoma, kuri yra padidėjęs akispūdis)

Jūsų gydytojas padės to išvengti, užtikrindamas, kad vartotumėte mažiausią steroidų dozę, kuri kontroliuoja jūsų simptomus.

Nors dažnis nėra žinomas, taip pat gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

- depresija, neramumo ar nervingumo jausmas. Šie poveikiai dažniau pasireiškia vaikams
- kraujavimas iš nosies
- Neryškus matymas

Pasikalbėkite su savo gydytoju kuo greičiau, jei:

- po 7 dienų naudojimo Flixotide jūsų dusulys ar švokštimas nepagerėja arba pablogėja
- jūs arba jūsų vaikas vartojate dideles inhaliuojamų steroidų dozes ir jaučiatės blogai su neaiškiais simptomais, tokiais kaip pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas, galvos skausmas ar mieguistumas. Tai gali atsitikti infekcijos metu, pavyzdžiui, virusinės infekcijos ar skrandžio sutrikimo metu. Svarbu, kad steroidų vartojimas nebūtų staiga nutrauktas, nes tai gali pabloginti astmą ir sukelti problemų su organizmo hormonais

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebite kokį nors šalutinį poveikį, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Geltonosios kortelės schemą adresu:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) arba ieškokite MHRA Yellow Card „Google Play“ arba „Apple App Store“ parduotuvėse.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Flixotide

- Laikykite sausoje vietoje, kad apsaugotumėte nuo drėgmės.
- Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Nelaikykite aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
- Laikykite Accuhaler folijos pakuotėje, kol būsite pasiruošę jį naudoti pirmą kartą. Atidarius, folijos pakuotę reikia išmesti.
- Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos, kuri nurodyta ant dėžutės po EXP. Galiojimo pabaigos data nurodo paskutinę to mėnesio dieną.
- Nesunaikinkite vaistų per nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### 6. Kas yra Flixotide sudėtyje

- Veiklioji medžiaga yra flutikazono propionatas
- Kita sudedamoji dalis yra laktozė

#### Kaip atrodo Flixotide ir pakuotės turinys

Plastikinis Accuhaler įrenginys pateikiamas uždaroje folijos pakuotėje. Accuhaler turi folijos juosteles su pūslelėmis, kuriose yra flutikazono propionato ir laktozės. Pūslelės apsaugo inhaliacinį miltelius nuo atmosferos poveikio.

Kiekvienoje pūslelėje yra 50 mikrogramų, 100 mikrogramų, 250 mikrogramų arba 500 mikrogramų flutikazono propionato ir laktozės, kuri veikia kaip 'nešiklis'.

50, 100, 250 arba 500 mikrogramų Flixotide pakuotėse yra šešiasdešimt pūslelių.

Įrenginys turi skaitiklį, kuris rodo likusių pūslelių skaičių. Jis skaičiuoja nuo 60 iki 0. Kai pasiekiamos paskutinės penkios pūslelės, skaičiai pasirodo raudonai. Kai skaitiklis rodo 0, jūsų inhaliatorius yra tuščias ir jį reikia išmesti.

#### Registracijos liudijimo turėtojas:

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

#### Gamintojas:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux France

#### Kiti formatai:

Norėdami išklaudyti arba užsisakyti šio lapelio kopiją Brailio raštu, dideliu šriftu ar garso formatu, skambinkite nemokamai:

0800 198 5000 (tik JK)

Prašome būti pasiruošus pateikti šią informaciją:

Produkto pavadinimas Flixotide 50  
Flixotide 100  
Flixotide 250  
Flixotide 500

Nuorodos numeriai 10949/0226

Tai yra paslauga, teikiama Karališkojo Nacionalinio Aklujų Instituto.

Šis lapelis paskutinį kartą buvo peržiūrėtas 2023 m. rugpjūčio mėn.  
Prekių ženklai priklauso GSK įmonių grupei arba yra licencijuoti jai.  
© 2023 GSK įmonių grupė arba jos licencijos davėjas.

GSK logotipas