

GSK logo

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Flixotide Accuhaler 50 mikrogramów, 100 mikrogramów, 250 mikrogramów,
500 mikrogramów

propionian flutykazonu

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka:

- 1 Czym jest Flixotide i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje, które należy znać przed zastosowaniem Flixotide
- 3 Jak stosować Flixotide
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać Flixotide
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1. Czym jest Flixotide i w jakim celu się go stosuje

Flixotide Accuhaler to plastikowy inhalator zawierający pasek foliowy z 28 lub 60 blistrami. Każdy blister zawiera 50, 100, 250 lub 500 mikrogramów substancji czynnej, propionianu flutykazonu.

Propionian flutykazonu należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami (często nazywanymi po prostu steroidami). Bardzo mała dawka steroidu jest potrzebna, gdy jest inhalowana. Dzieje się tak, ponieważ jest wdychana bezpośrednio do płuc.

Flixotide działa poprzez zmniejszenie obrzęku i podrażnienia w płucach. Mają one tzw. działanie przeciwzapalne.

Flixotide pomaga zapobiegać atakom astmy u osób, które potrzebują regularnego leczenia. Dlatego czasami nazywane są 'lekami zapobiegawczymi'. Muszą być stosowane regularnie, codziennie.

Flixotide nie pomoże w leczeniu nagłych ataków astmy, podczas których odczuwasz duszność.

- Inny lek jest stosowany do leczenia nagłych ataków (nazywany 'lekiem łagodzącym').
- Jeśli masz więcej niż jeden lek, uważaj, aby ich nie pomylić.

2. Co musisz wiedzieć przed użyciem Flixotide

Nie stosuj Flixotide:

- Jeśli jesteś uczulony na propionian flutykazonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6 (w tym laktozę, która zawiera niewielkie ilości białka mleka).

Nie stosuj Flixotide, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, porozmawiaj z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed użyciem Flixotide.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed zastosowaniem Flixotide, jeśli:

- kiedykolwiek byłeś leczony na gruźlicę (TB)
- stosujesz Flixotide jednocześnie z przyjmowaniem tabletek steroidowych. Również jeśli właśnie skończyłeś przyjmować tabletki steroidowe. W obu przypadkach powinieneś nosić kartę ostrzegawczą o sterydach, dopóki lekarz nie powie, że nie musisz jej nosić

Jeśli zauważysz, że Twój lek łagodzący nie działa tak dobrze jak wcześniej, lub musisz go przyjmować więcej niż zwykle, udaj się do lekarza.

Jeśli Twoje oddychanie nagle się pogorszy, może to być zagrażające życiu, więc pilnie zasięgnij porady medycznej.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli doświadczysz niewyraźnego widzenia lub innych zaburzeń widzenia.

Jeśli nie jesteś pewien, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Flixotide.

Inne leki i Flixotide

Powiedz lekarzowi, pielęgniarence lub farmaceucie, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki, w tym leki dostępne bez recepty. Dotyczy to również leków ziołowych. Pamiętaj, aby zabrać ten lek ze sobą, jeśli musisz udać się do szpitala.

W szczególności powiedz lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmujesz którykolwiek z następujących leków:

- rodzaj leku przeciwwirusowego znanego jako 'inhibitor proteazy' (takiego jak rytonawir) lub produkty zawierające kobicystat, które mogą zwiększać działanie propionianu flutykazonu. Twój lekarz może chcieć monitorować Cię uważnie, jeśli przyjmujesz te leki.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol)

Jeśli nie jesteś pewien, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Flixotide.

Stosowanie Flixotide z jedzeniem i pićm

Możesz używać Flixotide o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że możesz być w ciąży lub planujesz mieć dziecko, zapytaj lekarza o radę przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Flixotide prawdopodobnie nie wpłynie na Twoją zdolność do prowadzenia pojazdów ani obsługi narzędzi lub maszyn.

Flixotide zawiera laktozę

Flixotide zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz lub nie trawisz niektórych cukrów (masz nietolerancję niektórych cukrów), porozmawiaj z lekarzem przed użyciem tego leku.

3. Jak stosować Flixotide

Flixotide jest dostępny w czterech różnych mocach. Twój lekarz zdecyduje, którą moc potrzebujesz. Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Skonsultuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Stosowanie tego leku

Lek w Flixotide powinien być inhalowany za pomocą specjalnego rodzaju inhalatora zwanego Accuhaler.

- Upewnij się, że go posiadasz i potrafisz go prawidłowo używać
- Instrukcje dotyczące używania inhalatora są podane jako przewodnik krok po kroku
- Możesz nie być w stanie poczuć smaku lub odczuć proszku na języku, nawet jeśli przyjąłeś go prawidłowo
- Działanie tego leku zaczyna się po kilku dniach i bardzo ważne jest, abyś stosował go regularnie

Dorośli i dzieci powyżej 16 roku życia

Łagodna astma

- Zwykle zalecana dawka początkowa to 100 mikrogramów dwa razy dziennie

Umiarkowana do ciężkiej astma

- Zwykle zalecana dawka początkowa to 250 do 500 mikrogramów dwa razy dziennie
- Maksymalna dawka to 1000 mikrogramów dwa razy dziennie

Dzieci (w wieku od 4 do 16 lat)

- Zwykle zalecana dawka początkowa to 50 mikrogramów dwa razy dziennie
- Maksymalna dawka to 200 mikrogramów dwa razy dziennie

Flixotide Accuhaler 250 mikrogramów i Flixotide Accuhaler 500 mikrogramów nie są zalecane dla dzieci w wieku 16 lat i młodszych.

Zaleca się, aby dzieci leczone steroidami, w tym Flixotide Accuhaler, miały regularnie sprawdzany wzrost przez lekarza.

Lekarz może przepisać Flixotide Accuhaler o wyższej mocy, jeśli dawka zostanie zwiększona.

Jeśli używasz wysokich dawek wziewnych steroidów przez długi czas, możesz czasami potrzebować dodatkowych steroidów, na przykład w stresujących okolicznościach, takich jak wypadek drogowy lub przed operacją. Lekarz może zdecydować o podaniu dodatkowych leków steroidowych w tym czasie.

Pacjenci, którzy przez długi czas przyjmowali wysokie dawki steroidów, w tym Flixotide Accuhaler, nie powinni nagle przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować złe samopoczucie i objawy takie jak wymioty, senność, nudności, ból głowy, zmęczenie, utrata apetytu, niski poziom cukru we krwi i drgawki.

Instrukcje użytkowania

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni pokazać, jak używać inhalatora. Powinni od czasu do czasu sprawdzać, jak go używasz. Nieprawidłowe użycie Flixotide Accuhaler lub niezgodnie z zaleceniami może oznaczać, że nie pomoże on w astmie tak, jak powinien.
- Accuhaler jest dostarczany w zabezpieczonym opakowaniu foliowym. Opakowanie zapewnia ochronę przed wilgocią i powinno być otwierane tylko wtedy, gdy jesteś gotowy do jego użycia po raz pierwszy. Po otwarciu opakowanie foliowe należy wyrzucić.
- Urządzenie Accuhaler zawiera pęcherzyki z Flixotide w postaci proszku.
- Na górze Accuhalera znajduje się licznik, który pokazuje, ile dawek pozostało. Liczy w dół do 0. Liczby od 5 do 0 pojawią się na czerwono, aby ostrzec, gdy zostanie tylko kilka dawek. Gdy licznik pokazuje 0, inhalator jest pusty.

Nie używaj inhalatora częściej niż zalecił lekarz. Powiedz lekarzowi, jeśli lek nie działa tak dobrze jak zwykle, ponieważ problem z klatką piersiową może się pogarszać i możesz potrzebować innego leku.

Lekarz mógł zalecić przyjęcie większej ilości jako leczenie awaryjne, jeśli świszczący oddech lub trudności w oddychaniu się nasilą. Bardzo ważne jest, abyś przestrzegał instrukcji lekarza dotyczących liczby pęcherzyków do przyjęcia i częstotliwości używania inhalatora.

Używanie inhalatora

1. Wewnątrz kartonika, Twój Accuhaler jest dostarczany w zabezpieczonym opakowaniu foliowym. Aby otworzyć to opakowanie, rozerwij wzdłuż ząbkowanej krawędzi, następnie wyjmij Accuhaler i wyrzuć opakowanie.
Jeśli masz trudności z rozerwaniem folii, nie używaj nożyczek ani innych ostrych przedmiotów, ponieważ możesz się zranić lub uszkodzić Accuhaler. Poproś kogoś o pomoc.
2. Aby otworzyć Accuhaler, trzymaj zewnętrzną obudowę w jednej ręce i umieść kciuk drugiej ręki na uchwycie. Odsuń kciuk od siebie tak daleko, jak to możliwe. Usłyszysz kliknięcie.
To otworzy mały otwór w ustniku.
3. Trzymaj Accuhaler z ustnikiem skierowanym do siebie. Możesz trzymać go w prawej lub lewej ręce. Przesuń dźwignię od siebie tak daleko, jak to możliwe. Usłyszysz kliknięcie. To umieszcza dawkę leku w ustniku.
Licznik dawek zmniejsza się o 1, aby potwierdzić.

- Jeśli licznik dawek nie zmniejsza się, gdy słyszysz „kliknięcie”, inhalator nie dostarczy leku. Zanieś go z powrotem do farmaceuty po poradę.

Za każdym razem, gdy dźwignia jest cofana, wewnątrz otwiera się blister i proszek jest gotowy do inhalacji. Nie baw się dźwignią, ponieważ to otwiera blistry i marnuje lek.

4. Trzymaj Accuhaler z dala od ust, wydychaj powietrze tak daleko, jak to wygodne. Nie wdychaj do Accuhalera. Jeszcze nie wdychaj ponownie.
5. Przyłóż ustnik do ust; wdychaj równomiernie i głęboko przez Accuhaler ustami, nie przez nos. Wyjmij Accuhaler z ust. Wstrzymaj oddech na około 10 sekund lub tak długo, jak to wygodne. Wydychaj powoli.
6. Aby zamknąć Accuhaler, przesun uchwyty kciuka z powrotem w swoją stronę, tak daleko, jak to możliwe. Usłyszysz kliknięcie. Dźwignia wróci do pierwotnej pozycji i zostanie zresetowana.

Twój Accuhaler jest teraz gotowy do ponownego użycia.

Następnie przepłucz usta wodą i wypluj.

Czyszczenie Accuhalera

Wytrzyj ustnik Accuhalera suchą chusteczką, aby go wyczyścić.

Jeśli użyjesz więcej Flixotide niż powinienieś

Jeśli użyjesz więcej niż powinienieś, skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Ważne jest, aby przyjmować dawkę zgodnie z etykietą farmaceuty lub zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli zapomnisz użyć Flixotide

- Przyjmij następną dawkę, gdy nadejdzie jej pora.
- Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać Flixotide

- Nie przerywaj leczenia, nawet jeśli poczujesz się lepiej, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli zauważysz którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, przestań używać tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Może być potrzebne pilne leczenie medyczne.

- reakcje alergiczne (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób) – objawy obejmują wysypki skórne, zaczerwienienie, swędzenie lub bąble jak pokrzywka
- ciężkie reakcje alergiczne (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) - objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować

- trudności w połykaniu lub oddychaniu, swędzącą wysypkę, uczucie omdlenia i zawroty głowy oraz zapaść
- twoje oddychanie lub świszczący oddech pogarsza się zaraz po użyciu inhalatora

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- pleśniawki w jamie ustnej i gardle

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- ból języka lub gardła
- chrypka

Problemy z jamą ustną i gardłem można zmniejszyć, wykonując pewne czynności zaraz po inhalacji dawki. Należą do nich szczotkowanie zębów, płukanie ust lub gardła wodą i wypluwanie jej. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli masz te problemy z jamą ustną lub gardłem, ale nie przerywaj leczenia, chyba że zostaniesz o to poproszony.

Następujące działania niepożądane zgłaszano również u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP):

- Zapalenie płuc (infekcja płuc). Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących objawów: zwiększona produkcja plwociny, zmiana koloru plwociny, gorączka, dreszcze, nasilony kaszel, nasilone problemy z oddychaniem
- Siniaki

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- pleśniawki (kandydoza) w przełyku

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- problemy ze snem lub uczucie zaniepokojenia, nadmiernego pobudzenia i drażliwości. Te efekty są bardziej prawdopodobne u dzieci
- bóle stawów
- niestrawność
- poziom cukru (glukozy) we krwi może być podwyższony
- sposób, w jaki sterydy są produkowane przez twoje ciało, może być zaburzony podczas stosowania Flixotide. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli używasz wysokich dawek przez długi czas. Może to powodować:
 - dzieci i młodzież rosną wolniej
 - coś, co nazywa się „zespołem Cushinga”. Dzieje się tak, gdy masz zbyt dużo sterydu w organizmie i może to powodować osłabienie kości i problemy z oczami (takie jak zaćma i jaskra, która jest wysokim ciśnieniem w oku)Twój lekarz pomoże zapobiec temu, upewniając się, że używasz najniższej dawki sterydu, która kontroluje twoje objawy.

Chociaż częstość występowania nie jest znana, mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:

- depresja, uczucie niepokoju lub nerwowości. Te efekty są bardziej prawdopodobne u dzieci

- krwawienia z nosa
- Niewyraźne widzenie

Skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, jeśli:

- po 7 dniach stosowania Flixotide, jeśli duszność lub świszczący oddech nie ustępują lub się pogarszają
- ty lub twoje dziecko przyjmujecie wysokie dawki steroidów wziewnych i czujecie się źle z niejasnymi objawami, takimi jak ból brzucha, nudności, biegunka, ból głowy lub senność. Może się to zdarzyć podczas infekcji, takiej jak infekcja wirusowa lub rozstrój żołądka. Ważne jest, aby nie przerywać nagle stosowania steroidów, ponieważ może to pogorszyć astmę i spowodować problemy z hormonami w organizmie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez system Yellow Card na stronie: www.mhra.gov.uk/yellowcard lub wyszukując MHRA Yellow Card w Google Play lub Apple App Store.

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Flixotide

- Przechowywać w suchym miejscu, aby chronić przed wilgocią.
- Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać Accuhaler w opakowaniu foliowym do momentu, gdy będziesz gotowy do jego użycia po raz pierwszy. Po otwarciu opakowanie foliowe należy wyrzucić.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po skrócie EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.
- Nie wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Co zawiera Flixotide

- Substancją czynną jest propionian flutykazonu
- Innym składnikiem jest laktoza

Jak wygląda Flixotide i co zawiera opakowanie

Plastikowe urządzenie Accuhaler jest dostarczane w zamkniętym opakowaniu foliowym.

Accuhaler zawiera paski foliowe z pęcherzykami, które zawierają propionian flutykazonu i laktozę. Pęcherzyki chronią proszek do inhalacji przed wpływem atmosfery.

Każdy pęcherzyk zawiera 50 mikrogramów, 100 mikrogramów, 250 mikrogramów lub 500 mikrogramów propionianu flutykazonu oraz laktozę, która działa jako 'nośnik'.

Opakowania Flixotide 50, 100, 250 lub 500 mikrogramów zawierają sześćdziesiąt pęcherzyków.

Urządzenie ma licznik, który pokazuje liczbę pozostałych pęcherzyków. Liczy od 60 do 0. Aby pokazać, kiedy pozostało pięć ostatnich pęcherzyków, liczby pojawiają się na czerwono. Gdy licznik pokazuje 0, inhalator jest pusty i należy go wyrzucić.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu:

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

Producent:

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

Inne formaty:

Aby odsłuchać lub zamówić kopię tej ulotki w formacie Braille'a, dużym drukiem lub audio, prosimy zadzwonić bezpłatnie:

0800 198 5000 (tylko w UK)

Proszę być gotowym do podania następujących informacji:

Nazwa produktu	Flixotide 50
	Flixotide 100
	Flixotide 250
	Flixotide 500

Numery referencyjne	10949/0226
---------------------	------------

Jest to usługa świadczona przez Królewski Narodowy Instytut Osób Niewidomych.

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w sierpniu 2023.

Znaki towarowe są własnością lub są licencjonowane przez grupę firm GSK.

© 2023 grupa firm GSK lub jej licencjodawca.

Logo GSK