

GSK logo

Prospect: Informații pentru utilizator

Flixotide Accuhaler 50 micrograme, 100 micrograme, 250 micrograme,
500 micrograme

propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului, asistentei sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul, asistenta sau farmacistul. Acest lucru include orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect:

- 1 Ce este Flixotide și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flixotide
- 3 Cum să utilizați Flixotide
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Flixotide
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flixotide și pentru ce se utilizează

Flixotide Accuhaler este un dispozitiv inhalator din plastic care conține o bandă de folie cu 28 sau 60 de blistere. Fiecare blister conține 50, 100, 250 sau 500 micrograme de substanță activă propionat de fluticazonă.

Propionatul de fluticazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi (adesea numite doar steroizi). Este necesară o doză foarte mică de steroid atunci când este inhalat. Acest lucru se datorează faptului că este inhalat direct în plămâni dumneavoastră.

Flixotide acționează prin reducerea umflăturii și iritației din plămâni. Acestea au ceea ce se numește o 'acțiune antiinflamatoare'.

Flixotide ajută la prevenirea atacurilor de astm la persoanele care au nevoie de tratament regulat. De aceea sunt uneori numite 'preventive'. Trebuie utilizate regulat, în fiecare zi.

Flixotide nu va ajuta la tratarea atacurilor bruște de astm în care simțiți lipsă de aer.

- Un alt medicament este utilizat pentru tratarea atacurilor bruște (numit 'medicament de salvare').
- Dacă aveți mai multe medicamente, aveți grijă să nu le confundați.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Flixotide

Nu utilizați Flixotide:

- Dacă sunteți alergic la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament enumerate în Secțiunea 6 (inclusiv lactoza, care conține cantități mici de proteină din lapte).

Nu utilizați Flixotide dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul, asistenta sau farmacistul înainte de a utiliza Flixotide.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul, asistenta sau farmacistul înainte de a lua Flixotide dacă:

- ați fost vreodată tratat pentru tuberculoză (TBC)
- utilizați Flixotide în același timp cu administrarea de tablete cu steroizi. De asemenea, dacă tocmai ați terminat de luat tablete cu steroizi. În ambele cazuri, ar trebui să purtați un card de avertizare pentru steroizi până când medicul vă spune să nu mai purtați unul

Dacă observați că medicamentul de salvare nu mai funcționează la fel de bine ca înainte sau trebuie să luați mai mult decât de obicei, mergeți la medicul dumneavoastră.

Dacă respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc, acest lucru poate fi amenințător pentru viață, așa că solicitați urgent sfatul medical.

Contactați medicul dumneavoastră dacă experimentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Flixotide.

Alte medicamente și Flixotide

Spuneți medicului, asistentei sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Acest lucru include medicamentele pe bază de plante. Amintiți-vă să luați acest medicament cu dumneavoastră dacă trebuie să mergeți la spital.

În special, spuneți medicului sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- un tip de medicament antiviral cunoscut sub numele de „inhibitor de protează” (cum ar fi ritonavir) sau produse care conțin cobicistat, care pot crește efectele propionatului de fluticazonă. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente.
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (cum ar fi ketoconazolul)

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Flixotide.

Utilizarea Flixotide cu alimente și băuturi

Puteți utiliza Flixotide în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Flixotide să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje.

Flixotide conține lactoză

Flixotide conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu puteți tolera sau digera anumite zaharuri (aveți intoleranță la unele zaharuri), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Flixotide

Flixotide este disponibil în patru concentrații diferite. Medicul dumneavoastră va fi decis ce concentrație aveți nevoie. Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

Medicamentul din Flixotide trebuie inhalat folosind un tip special de inhalator numit Accuhaler.

- Asigurați-vă că aveți unul și că îl puteți folosi corect
- Instrucțiunile despre cum să utilizați inhalatorul sunt oferite ca un ghid pas cu pas
- Este posibil să nu puteți simți gustul sau să simțiți pulberea pe limbă, chiar dacă ați luat-o corect
- Este nevoie de câteva zile pentru ca acest medicament să funcționeze și este foarte important să îl utilizați regulat

Adulți și copii peste 16 ani

Astm ușor

- Doza inițială obișnuită este de 100 micrograme de două ori pe zi

Astmul moderat până la sever

- Doza inițială obișnuită este de 250 până la 500 micrograme de două ori pe zi
- Cea mai mare doză luată ar trebui să fie de 1000 micrograme de două ori pe zi

Copii (4 până la 16 ani)

- Doza inițială obișnuită este de 50 micrograme de două ori pe zi
- Cea mai mare doză luată ar trebui să fie de 200 micrograme de două ori pe zi

Flixotide Accuhaler 250 micrograme și Flixotide Accuhaler 500 micrograme nu sunt recomandate pentru copiii de 16 ani și mai mici.

Se recomandă ca copiii tratați cu steroizi, inclusiv Flixotide Accuhaler, să aibă înălțimea verificată regulat de către medicul lor.

Medicul dumneavoastră vă poate da un Flixotide Accuhaler de o concentrație mai mare dacă doza dumneavoastră este crescută.

Dacă utilizați doze mari de steroizi inhalați pentru o perioadă lungă de timp, este posibil să aveți nevoie uneori de steroizi suplimentari, de exemplu, în circumstanțe stresante, cum ar fi un accident rutier sau înainte de o operație. Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze medicamente steroidiene suplimentare în această perioadă.

Pacienții care au fost pe doze mari de steroizi, inclusiv Flixotide Accuhaler, pentru o perioadă lungă de timp, nu trebuie să oprească brusc administrarea medicamentului fără a discuta cu medicul lor. Oprirea bruscă a tratamentului poate provoca senzație de rău și poate cauza simptome precum vărsături, somnolență, greață, dureri de cap, oboseală, pierderea apetitului, nivel scăzut de zahăr în sânge și convulsii.

Instrucțiuni de utilizare

- Medicul, asistenta sau farmacistul ar trebui să vă arate cum să utilizați inhalatorul. Ei ar trebui să verifice din când în când cum îl utilizați. Utilizarea necorespunzătoare a Flixotide Accuhaler sau neconformă cu prescripția poate însemna că nu va ajuta astmul așa cum ar trebui.
- Accuhaler-ul este furnizat într-un ambalaj de folie sigilat. Ambalajul oferă protecție împotriva umezelii și ar trebui deschis doar când sunteți gata să-l utilizați pentru prima dată. Odată deschis, ambalajul de folie trebuie aruncat.
- Dispozitivul Accuhaler conține blistere cu Flixotide sub formă de pulbere.
- Există un contor în partea de sus a Accuhaler-ului care vă spune câte doze au rămas. Acesta numără în jos până la 0. Numerele de la 5 la 0 vor apărea în roșu pentru a vă avertiza când mai sunt doar câteva doze rămase. Odată ce contorul arată 0, inhalatorul dumneavoastră este gol.

Nu utilizați inhalatorul mai des decât v-a spus medicul. Spuneți medicului dumneavoastră dacă medicamentul nu pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei, deoarece problema dumneavoastră toracică s-ar putea agrava și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament.

Medicul dumneavoastră v-ar fi putut spune să luați mai mult decât aceasta ca tratament de urgență dacă respirația șuierătoare sau dificultatea de respirație devine foarte gravă. Este foarte important să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la câte blistere să luați și cât de des să utilizați inhalatorul.

Utilizarea inhalatorului dumneavoastră

1. În interiorul cutiei, Accuhaler-ul dumneavoastră este furnizat într-un ambalaj de folie sigilat. Pentru a deschide acest ambalaj, rupeți de-a lungul marginii zimțate, apoi scoateți Accuhaler-ul și aruncați ambalajul.
Dacă aveți dificultăți în a rupe folia, nu folosiți foarfece sau alte obiecte ascuțite, deoarece vă puteți răni pe dumneavoastră sau Accuhaler-ul. Rugați pe cineva să vă ajute.
2. Pentru a deschide Accuhaler-ul, țineți carcasa exterioară cu o mână și puneți degetul mare al celeilalte mâini pe suportul pentru degetul mare. Împingeți degetul mare departe de dumneavoastră cât de mult va merge. Veți auzi un clic.
Acest lucru va deschide o mică gaură în piesa bucală.
3. Țineți Accuhaler-ul cu piesa bucală spre dumneavoastră. Îl puteți ține fie în mâna dreaptă, fie în mâna stângă. Glisați maneta departe de dumneavoastră cât de mult va merge. Veți auzi un clic. Acest lucru plasează o doză de medicament în piesa bucală.

Contorul de doze scade cu 1 pentru a confirma.

- Dacă contorul de doze nu scade când auziți „clicul”, inhalatorul nu va elibera medicamentul. Duceți-l înapoi la farmacistul dumneavoastră pentru sfaturi.

De fiecare dată când maneta este trasă înapoi, un blister este deschis în interior și pulberea este pregătită pentru a fi inhalată. Nu vă jucați cu maneta deoarece aceasta deschide blisterele și irosește medicamentul.

4. Țineți Accuhaler-ul departe de gură, expirați cât de mult este confortabil. Nu expirați în Accuhaler. Nu inspirați din nou încă.
5. Puneți piesa bucală la buze; inspirați constant și profund prin Accuhaler cu gura, nu prin nas. Scoateți Accuhaler-ul din gură. Țineți-vă respirația timp de aproximativ 10 secunde sau cât de mult este confortabil. Expirați încet.
6. Pentru a închide Accuhaler-ul, glisați suportul pentru degetul mare înapoi spre dumneavoastră, cât de mult va merge. Veți auzi un clic. Maneta va reveni la poziția inițială și este resetată.

Accuhaler-ul dumneavoastră este acum gata pentru a fi folosit din nou.

După aceea, clătiți-vă gura cu apă și scuipați.

Curățarea Accuhaler-ului dumneavoastră

Ștergeți piesa bucală a Accuhaler-ului cu un șervețel uscat pentru a o curăța.

Dacă utilizați mai mult Flixotide decât ar trebui

Dacă utilizați mai mult decât ar trebui, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Este important să luați doza așa cum este indicat pe eticheta farmacistului sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Nu trebuie să măriți sau să reduceți doza fără a cere sfatul medicului.

Dacă uitați să utilizați Flixotide

- Luați următoarea doză la momentul potrivit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flixotide

- Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul, asistenta sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Dacă observați oricare dintre următoarele efecte secundare grave, opriți utilizarea acestui medicament și discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

- reacții alergice (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) – semnele includ erupții cutanate, roșeață, mâncărime sau urticarie
- reacții alergice severe (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane) - semnele includ umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care pot cauza dificultăți la înghițire sau respirație, erupție cutanată cu mâncărime, senzație de leșin și amețeață și colaps respirația sau șuieratul se agravează imediat după utilizarea inhalatorului

Alte efecte secundare includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- candidoză în gură și gât

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de limbă sau gât
- răgușeață a vocii

Problemele cu gura și gâtul pot fi reduse prin efectuarea anumitor lucruri imediat după inhalarea dozei. Acestea includ periajul dinților, clătirea gurii sau gargară cu apă și scuiparea acesteia.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți aceste probleme cu gura sau gâtul, dar nu întrerupeți tratamentul decât dacă vi se spune să faceți acest lucru.

Următoarele efecte secundare au fost raportate și la pacienții cu Boală Pulmonară Obstructivă Cronică (BPOC):

- Pneumonie (infecție pulmonară). Informați-vă medicul dacă observați oricare dintre următoarele simptome: producție crescută de spută, schimbare a culorii sputei, febră, frisoane, tuse crescută, probleme respiratorii crescute
- Vânătași

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- candidoză în esofag

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- probleme de somn sau senzație de îngrijorare, supraexcitare și iritabilitate. Aceste efecte sunt mai susceptibile să apară la copii
- dureri articulare
- indigestie
- nivelul de zahăr (glucoză) din sângele dumneavoastră poate fi crescut
- modul în care sunt produși steroizii de corpul dumneavoastră poate fi afectat atunci când utilizați Flixotide. Acest lucru este mai probabil să se întâmple dacă utilizați doze mari pentru o perioadă lungă de timp. Acest lucru poate cauza:
 - copiii și tinerii să crească mai încet
 - ceva numit „sindromul Cushing”. Acest lucru se întâmplă când aveți prea mult steroid în corp și poate cauza subțierea oaselor și probleme oculare (cum ar fi cataracta și glaucomul, care este o presiune ridicată în ochi)

Medicul dumneavoastră va ajuta la prevenirea acestui lucru asigurându-se că utilizați cea mai mică doză de steroid care controlează simptomele dumneavoastră.

Deși frecvența nu este cunoscută, pot apărea și următoarele efecte secundare:

- depresie, senzație de neliniște sau nervozitate. Aceste efecte sunt mai susceptibile să apară la copii
- sângerări nazale
- Vedere încețoșată

Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

- după 7 zile de utilizare a Flixotide, dificultatea de respirație sau respirația șuierătoare nu se îmbunătățește sau se agravează
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți pe doze mari de steroid inhalator și vă simțiți rău cu simptome vagi, cum ar fi dureri de burtă, greață, diaree, dureri de cap sau somnolență. Acest lucru se poate întâmpla în timpul unei infecții, cum ar fi o infecție virală sau o indigestie. Este important ca steroidul să nu fie oprit brusc, deoarece acest lucru ar putea agrava astmul și ar putea cauza, de asemenea, probleme cu hormonii corpului

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru include orice efecte secundare posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin Schema Cartonașului Galben la: www.mhra.gov.uk/yellowcard sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store. Raportând efectele secundare, puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flixotide

- Păstrați într-un loc uscat pentru a proteja de umiditate.
- A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu păstrați la temperaturi de peste 30°C.
- Păstrați Accuhaler-ul în ambalajul de folie până când sunteți gata să-l utilizați pentru prima dată. Odată deschis, ambalajul de folie trebuie aruncat.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.
- Nu aruncați niciun medicament prin apă uzată sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Ce conține Flixotide

- Substanța activă este propionatul de fluticazonă
- Celălalt ingredient este lactoza

Cum arată Flixotide și conținutul ambalajului

Dispozitivul Accuhaler din plastic este furnizat într-un ambalaj de folie sigilat. Accuhaler-ul conține benzi de folie cu blistere care conțin propionat de fluticazonă și lactoză. Blisterele protejează pulberea pentru inhalare de efectele atmosferei.

Fiecare blister conține 50 micrograme, 100 micrograme, 250 micrograme sau 500 micrograme de propionat de fluticazonă și lactoză care acționează ca 'transportator'.

Pachetele de Flixotide de 50, 100, 250 sau 500 micrograme conțin șaiszeci de blistere.

Dispozitivul are un contor care vă arată numărul de blistere rămase. Numără în jos de la 60 la 0. Pentru a arăta când au fost atinse ultimele cinci blistere, numerele apar în roșu. Când contorul arată 0, inhalatorul dumneavoastră este gol și trebuie eliminat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Glaxo Wellcome UK Limited
Centrul de Cercetare Medicamente GSK
Gunnels Wood Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 2NY UK

Producător:

Glaxo Wellcome Production
Zona Industrială Nr.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux Franța

Alte formate:

Pentru a asculta sau a solicita o copie a acestui prospect în Braille, tipărire mare sau audio, vă rugăm să sunați gratuit:

0800 198 5000 (doar în Marea Britanie)

Vă rugăm să fiți pregătit să oferiți următoarele informații:

Numele produsului	Flixotide 50
	Flixotide 100
	Flixotide 250
	Flixotide 500

Numere de referință	10949/0226
---------------------	------------

Acesta este un serviciu oferit de Institutul Național Regal pentru Persoane Nevăzătoare.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în august 2023.

Mărcile comerciale sunt deținute de sau licențiate către grupul de companii GSK

© 2023 grupul de companii GSK sau licențiatorul său.

Logo GSK