Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Flixotide 50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija

Flixotide 125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija

Flixotide 250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija

flutikazono propionatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Flixotide ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina 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**

### Kaip veikia Jūsų vaistas

Flutikazono propionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais (arba steroidais), grupei. Kortikosteroidai vartojami astmai gydyti, nes jie pasižymi priešuždegiminiu poveikiu. Šie vaistai mažina smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių pabrinkimą ir padidėjusį jautrumą, taip palengvindami kvėpavimą. Kortikosteroidai apsaugo nuo astmos priepuolių, todėl jie vadinami prevenciniais vaistais. Flutikazono propionato reikėtų vartoti reguliariai kasdien.

Flutikazono propionato negalima painioti su kitais steroidais, pavyzdžiui, su geriamaisiais ar injekciniais anaboliniais steroidais, kuriais piktnaudžiauja kai kurie sportininkai.

Išpurkšta Flixotide be CFC Jums įkvepiant patenka tiesiai į plaučius. Čia vaistas ir turi veikti.

*Nuo ko vartojamas Flixotide*

Jūsų gydytojas parinko šį vaistą, tinkamą Jums ir Jūsų ligai gydyti.

Flixotide skiriama apsaugoti nuo astmos simptomų atsiradimo, jei pacientui reikalingas nuolatinis gydymas.

Flixotide taip pat vartojamas kartu su ilgai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais (pvz., ilgai veikiančiais beta agonistais) suaugusiųjų, sergančių lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Flixotide**

**Flixotide vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Flixotide

- jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;

- jeigu žindote kūdikį;

- jeigu Jūs kada nors sirgote burnos pienlige;

- jeigu Jūs šiuo metu gydotės arba anksčiau gydėtės nuo tuberkuliozės (TB).

Jeigu pradėjote matyti tarsi per miglą arba pasireiškė kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją, nes tai gali būti katarakta arba glaukoma.

### Po Flixotide pavartojimo

Jei Jūsų kvėpavimas ar švokštimas pasunkėjo, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Jei Jūsų kvėpavimas ar švokštimas pasunkėja iškart po įkvėpimo, tuoj pat nutraukite vaisto vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Jei kelias paras vartojus naujojo vaisto, dusulys ar švokštimas pasunkėjo arba pastebėjote, kad Jums reikia daugiau įkvėpimų, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui.

**Kiti vaistai ir Flixotide**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigyjamus vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kuriais atvejais įkvepiamojo flutikazono propionato negalima vartoti kartu su kitais vaistais (pvz., su kai kuriais priešgrybeliniais vaistais arba vaistais nuo ŽIV). Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Flixotide poveikis ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.

Nevartokite įkvepiamojo flutikazono propionato, jei vartojate vaisto, vadinamo ritonaviru, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nepakanka duomenų apie flutikazono propionato saugumą moteriai nėštumo laikotarpiu. Flutikazono propionato išskyrimas į motinos pieną netirtas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Flixotide gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**3. Kaip vartoti Flixotide**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Flixotide inhaliatorius sudaro smulkią dulksną, kurią turite įkvėpti į plaučius. Įsitikinkite, kad žinote, kaip tinkamai naudotis inhaliatoriumi. Toliau šiame lapelyje pateikta instrukcija. Jei Jums iškiltų kokių nors sunkumų, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Flixotide reikia įkvėpti tik per burną.

### Įprastinė dozė

### Sergantiesiems astma

*Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 16 metų paaugliams*

Vartoti nuo 100 iki 1 000 mikrogramų du kartus per parą.

*Vaikams ir paaugliams nuo 4 iki 16 metų*

Vartoti nuo 50 iki 200 mikrogramų du kartus per parą.

*Vaikams nuo 1 iki 4 metų*

Vartoti 100 mikrogramų du kartus per parą.

### Sergantiesiems LOPL

*Suaugusiesiems*

Vartoti 500 mikrogramų du kartus per parą kartu su ilgai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais (pvz., ilgai veikiančiais beta agonistais).

Tokiu atveju tinka tik 250 mikrogramų/dozėje suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos prietaisas.

Gali praeiti kelios paros, kol pajusite, kad vaistas veikia. Labai svarbu jo vartoti reguliariai kiekvieną dieną. Nenutraukite gydymo, net jei pasijutote geriau, nebent taip liepė Jūsų gydytojas.

Nevartokite šio vaisto staigiam dusulio priepuoliui gydyti – jis nepadės. Tokiu atveju Jums reikia kito vaisto. Jei vartojate daugiau nei vieną vaistą, nesupainiokite jų.

Kai kuriems žmonėms sunku papurkšti vaisto ir tuo pat metu jo įkvėpti. Tokiu atveju padės didelio tūrio tarpinė. Jums patars Jūsų gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas.

### Inhaliatoriaus naudojimo bei laikymo instrukcija

Prieš pradėdami vartoti vaistą, atidžiai perskaitykite nurodymus.

Inhaliatoriaus patikrinimas

Prieš naudodami inhaliatorių pirmą kartą arba jeigu juo nesinaudojote daugiau negu 3 dienas, švelniai spausdami jį iš šonų nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį, gerai supurtykite inhaliatorių ir vieną kartą papurkškite į orą, kad įsitikintumėte, jog jis veikia.

Jei inhaliatorius labai šaltas, išimkite metalinį balionėlį iš plastikinio korpuso ir prieš vartojimą kelias minutes pašildykite delnuose. Šildymui niekada nenaudokite nieko kito.

Inhaliatoriaus naudojimas

1. Nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį, švelniai spausdami jį iš šonų.

2. Apžiūrėkite vidų ir išorę, taip pat ir kandiklį, ar nėra kokių nors atitrūkusių detalių.

3. Gerai supurtykite inhaliatorių, siekdami įsitikinti, kad jame nėra jokių pašalinių objektų, o inhaliatoriaus turinys vienodai sumaišytas.

4. Inhaliatorių laikykite vertikaliai tarp pirštų, nykštį uždėję ant pagrindo žemiau kandiklio.

5. Iškvėpkite tiek, kiek Jums patogu. Įsidėkite kandiklį į burną tarp dantų ir suimkite jį lūpomis, bet nesukąskite.

6. Lygiai ir giliai įkvėpdami per burną, paspauskite inhaliatoriaus viršūnę ir išpurkškite flutikazono propionato.

7. Sulaikę kvėpavimą, išimkite inhaliatorių iš burnos ir nuimkite pirštą nuo inhaliatoriaus viršūnės. Sulaikykite kvėpavimą tiek, kiek Jums patogu.

8. Jei rengiatės papurkšti dar kartą, laikykite inhaliatorių vertikaliai ir palaukite apie pusę minutės, prieš pakartodami 3–7 veiksmus.

9. Visada tvirtai uždėkite dangtelį ant kandiklio.

**SVARBU**

Neskubėkite atlikdami 5, 6 ir 7 veiksmus. Prieš pat paspausdami inhaliatorių turite įkvėpti kuo lėčiau. Pirmuosius kelis kartus pasimokykite prieš veidrodį. Jei iš inhaliatoriaus viršūnės ar iš Jūsų burnos pasirodo dulksna, pakartokite procedūrą nuo 2 veiksmo.

Jei Jūsų gydytojas nurodė kitaip naudotis inhaliatoriumi, tiksliai laikykitės jo nurodymų. Jei Jums iškiltų kokių nors sunkumų, pasitarkite su gydytoju.

Valymas

Inhaliatorių valykite ne rečiau kaip kartą per savaitę.

1. Išimkite metalinę talpyklę iš plastmasinio korpuso ir nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį.

2. Plastmasinį korpusą ir kandiklį išvalykite drėgnu audiniu.

3. Palikite džiūti šiltoje vietoje. Venkite pernelyg didelio karščio.

4. Įdėkite talpyklę į korpusą, uždėkite burnos kandiklio apsauginį dangtelį.

Metalinės talpyklės nedėkite į vandenį.

Įspėjimas. Metalinėje talpyklėje yra suslėgtų dujų. Nepradurkite, nesulaužykite jos ir nedeginkite, netgi tada, kai manote, kad ji yra tuščia.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Flixotide dozę**

Svarbu vartoti tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas. Jei netyčia pavartojote didesnę dozę nei Jums paskirta, kuo greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui.

#### **Pamiršus pavartoti Flixotide**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote įkvėpti dozę, nesijaudinkite, tiesiog suvartokite kitą dozę, kai ateis laikas.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavartojus Flixotide, labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų (alergija). Jei Jums pavartojus Flixotide, atsiranda bet kuris iš žemiau išvardytų simptomų, NUTRAUKITE vaisto vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:

- staigus švokštimas ar krūtinės sukaustymas;

- akių vokų, veido, lūpų, liežuvio ar ryklės patinimas;

- dilgėlinis odos bėrimas ar bėrimai panašūs į bičių įgėlimą bet kurioje kūno vietoje.

**Plaučių uždegimas (plaučių infekcinė liga) LOPL sergantiems pacientams** **(dažnas šalutinis poveikis)**

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant Flixotide pasireiškia kuris nors iš šių simptomų (jie gali būti plaučių uždegimo požymiai):

* karščiavimas ar drebulys;
* padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
* sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* burnos ir ryklės pienligė. Kai kuriems žmonėms po vaisto įkvėpimo retkarčiais atsiranda burnos pienligė, pradeda skaudėti liežuvį, užkimsta balsas arba sudirgsta ryklė. Tokiais atvejais gali padėti dantų valymas, burnos ar ryklės skalavimas vandeniu iškart po vaisto įkvėpimo. Pasakykite apie tai savo gydytojui, tačiau nenutraukite gydymo, nebent taip lieptų gydytojas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* kraujosruvos. Kai kuriems pacientams gali greičiau atsirasti mėlynių;
* užkimimas arba laikinas balso praradimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* odos padidėjusio jautrumo reakcijos.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* stemplės kandidamikozė.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* angioneurozinė edema (dažniausiai veido, lūpų ir gerklės patinimas), kvėpavimo sutrikimai (dusulys ir (arba) bronchų spazmas) ir anafilaksinės reakcijos;
* padidėjusi cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija). Jei sergate diabetu, gali prireikti dažniau matuoti cukraus kiekį kraujyje ir pakoreguoti įprastinį diabeto gydymą;
* virškinimo sutrikimas (dispepsija);
* sąnarių skausmai (artralgija);
* vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas;
* kaulų retėjimas;
* padidėjusio akispūdžio liga (glaukoma);
* akies lęšiuko padrumstėjimas (katarakta);
* antinksčių slopinimas;
* kūno masės didėjimas. Apvalus (mėnulio pavidalo) veidas ir kiti Kušingo sindromo požymiai;
* paradoksinis bronchų spazmas (sunkumas įkvėpti).

Kaip ir vartojant kitus įkvepiamus vaistus, gali pasireikšti paradoksinis bronchų spazmas ir staigiai sustiprėjęs švokštimas po įkvėpimo. Tuomet reikia nedelsiant pavartoti greito veikimo įkvepiamųjų bronchus plečiančių vaistų. Flutikazono propionato vartojimą reikia tuoj pat nutraukti;

* nerimas, miego sutrikimai, elgesio pokyčiai, įskaitant hiperaktyvumą ir irzlumą (daugiausia vaikams).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*:

* depresija arba agresyvumas. Tokio poveikio tikimybė yra didesnė vaikams;
* kraujavimas iš nosies;
* miglotas matymas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Flixotide**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant talpyklės etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nenaudokite Flixotide, jei talpyklė yra labai šalta.

Jei inhaliatorius yra labai šaltas, išimkite metalinę talpyklę iš plastiko dėžutės ir šildykite rankomis kelias minutes. NENAUDOKITE nieko kito talpyklei sušildyti.

Pavartoję vaistą, iš karto uždėkite kandiklio dangtį ir jį užfiksuokite. Nenaudokite per daug jėgos.

Metalinėje talpyklėje yra suslėgtų dujų. Nepradurkite, nesulaužykite jos ir nedeginkite, netgi tada, kai manote, kad ji yra tuščia. Slėginę talpyklę saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 ºC temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Flixotide sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra flutikazono propionatas.

Flixotide 50 mikrogramų suslėgtoji įkvepiamoji suspensija: vienoje dozėje (išpurškime) yra 50 mikrogramų flutikazono propionato.

Flixotide 125 mikrogramų suslėgtoji įkvepiamoji suspensija: vienoje dozėje (išpurškime) yra 125 mikrogramai flutikazono propionato.

Flixotide 250 mikrogramų suslėgtoji įkvepiamoji suspensija: vienoje dozėje (išpurškime) yra 250 mikrogramų flutikazono propionato.

**-** Pagalbinė medžiaga yra 1,1,1,2-tetrafluoroetanas (HFA 134a).

**Flixotide išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Flixotide yra balta ar balkšva suspensija be matomų dalelių.

Flixotide 50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija tiekiama slėginėje talpyklėje, kurioje yra 60 arba 120 išpurškiamų dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Flixotide 125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija tiekiama slėginėje talpyklėje, kurioje yra 60 išpurškiamų dozių.

Flixotide 250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija tiekiama slėginėje talpyklėje, kurioje yra 60 išpurškiamų dozių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Ispanija

arba

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2

23, rue Lavoisier

27000 Evreux

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Tel. +370 5 264 90 00

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-11.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).