

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Flixotide Inhaler 50 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flixotide Inhaler 125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flixotide Inhaler 250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**

flutikazonpropionat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Flixotide Inhaler i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Flixotide Inhaler?
3. Kako primjenjivati Flixotide Inhaler?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flixotide Inhaler?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Flixotide Inhaler i za što se koristi?

Flixotide Inhaler (flutikazonpropionat) pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi (često i samo steroidi) i u plućima ima „protuupalni učinak“. Taj se učinak može opisati kao smanjenje otekline i iritacije stijenki malih dišnih puteva u plućima - čime se olakšava disanje i sprječavaju napadaji astme.

Flixotide Inhaler pomaže u sprječavanju napadaja astme u osoba kojima je potrebno redovito liječenje. Iz tog se razloga ponekad naziva “preventivnim lijekom“. Mora se koristiti redovito, svakoga dana. Lijek je namijenjen za redovito liječenje blage, umjerene i teške astme.

Flixotide Inhaler neće pomoći u liječenju iznenadnih napadaja astme kod kojih osjećate nedostatak zraka.

- Za liječenje iznenadnih napadaja koristi se drugi lijek (takozvani „liječnik za olakšanje“).
- Ako uzimate više od jednog lijeka, pripazite da ih slučajno ne zamijenite.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flixotide Inhaler?

#### Nemojte primjenjivati Flixotide Inhaler:

- ako ste alergični na flutikazonpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Nemojte primjenjivati Flixotide Inhaler ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Flixotide Inhaler.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Flixotide Inhaler:

- ako ste se ikada liječili od tuberkuloze (TBC).
- ako primjenjujete Flixotide Inhaler istodobno s tabletama steroida ili ako ste upravo završili s uzimanjem tableta steroida.
- U oba slučaja morate sa sobom nositi karticu s upozorenjima o primjeni steroida sve dok Vam liječnik ne kaže drugačije.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Flixotide Inhaler.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

### **Drugi lijekovi i Flixotide Inhaler**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Nemojte zaboraviti uzeti ovaj lijek sa sobom ako morate ići u bolnicu.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- vrstu antivirusnog lijeka koji se naziva „inhibitorom proteaze“ (poput ritonavira) ili lijekove koji sadrže kobicistat koji mogu povećati nuspojave lijeka Flixotide Inhaler. Ako uzimate te lijekove Vaš će Vas liječnik možda htjeti pažljivo pratiti.
- lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (poput ketokonazola).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Flixotide Inhaler.

### **Flixotide Inhaler s hranom i pićem**

Flixotide Inhaler možete primijeniti u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Flixotide Inhaler smije se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo ako liječnik procijeni da je očekivana korist za majku veća od mogućih rizika za dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Flixotide Inhaler ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost vožnje, rukovanja alatima ili upravljanja strojevima.

## **3. Kako primijenjivati Flixotide Inhaler?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Flixotide Inhaler je dostupan u tri različite jačine. Liječnik će odlučiti koja Vam jačina treba. Uvijek primijenite Flixotide Inhaler točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Dozu flutikazonpropionata liječnik će prilagoditi svakom pojedinom bolesniku, ovisno o dobi i težini bolesti. Liječnik će propisati najmanju djelotvornu terapijsku dozu koja simptome astme drži pod kontrolom.

## **Primjena lijeka**

- Flixotide Inhaler stvara finu maglicu koju trebate inhalirati u svoja pluća. Morate biti sigurni da znate pravilno koristiti inhalator. Ako imate problema s primjenom, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Flixotide Inhaler primjenjuje se samo inhaliranjem kroz usta.
- Upute za uporabu inhalatora su priložene na kraju ovog dijela.
- Neki ljudi imaju teškoće s usklađivanjem istovremenog udisanja kroz usta i pritiskanja vrha inhalatora kako bi oslobodili dozu lijeka. Naprava sa komorom za udisanje (Volumatic) će pomoći u prevladavanju ovog problema. Vaš će Vas liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra savjetovati o tome.
- **Trebat će proći nekoliko dana dok ne uočite korist djelovanja ovog lijeka te je vrlo važno da Flixotide Inhaler uzimate redovito svaki dan.** Nemojte prestati uzimati lijek, čak i ako se osjećate bolje, osim ako Vam to nije preporučio liječnik.

Doziranje lijeka se prilagođava individualnim potrebama svakog bolesnika. Daje se početna doza koja odgovara težini bolesti, a zatim se doza prilagođava najnižoj razini koja osigurava optimalnu kontrolu bolesti.

## **Odrasli i djeca starija od 16 godina**

Početna doza:

- Blaga astma: 100 - 250 mikrograma dvaput na dan.
- Umjerena astma: 250 - 500 mikrograma dvaput na dan.
- Teška astma: 500 - 1000 mikrograma dvaput na dan.

Najviša dozvoljena doza je 1000 mikrograma dvaput na dan.

## **Djeca starija od 4 godine:**

- Uobičajena početna doza je 50 mikrograma dvaput na dan.
- Najviša dozvoljena doza je 200 mikrograma dvaput na dan.

Napomena: Samo je Flixotide Inhaler 50 mikrograma/dozi prikladan za ovakvo doziranje.

Flixotide Inhaler 125 i 250 mikrograma/dozi se ne preporučuje djeci mlađoj od 16 godina.

Preporučuje se da liječnik redovito kontrolira visinu djece koja se liječe steroidima, uključujući Flixotide Inhaler.

Ako Vam se doza poveća, liječnik Vam može propisati Flixotide Inhaler veće jačine.





**Ako dugotrajno primjenjujete visoke doze inhalacijskih steroida, možda će Vam ponekad biti potrebna dodatna doza steroida, primjerice u stresnim situacijama poput prometne nesreće ili prije operacije. Liječnik može odlučiti davati Vam dodatne steroide tijekom tog razdoblja.**



**Bolesnici koji primaju visoke doze steroida, uključujući dugotrajnu uporabu lijeka Flixotide Inhaler, ne smiju naglo prestati primjenjivati lijek ako prethodno o tome nisu razgovarali sa svojim liječnikom. Nagli prekid liječenja može izazvati opće loše osjećanje i uzrokovati simptome poput povraćanja, omamljenosti, mučnine, glavobolje, umora, gubitka teka, niskih razina šećera u krvi i napadaja.**

## **Upute za uporabu**

- Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik moraju Vam pokazati kako trebate koristiti inhalator. Povremeno moraju provjeriti kako ga koristite. Ako Flixotide Inhaler ne koristite pravilno ili onako kako je propisano, možda Vam neće pomoći u liječenju astme onako kako bi trebao.

Lijek se nalazi u spremniku pod tlakom s plastičnim nastavkom za usta.

<p><b>Provjera inhalatora</b></p> <p>1. Prije prve uporabe potrebno je provjeriti inhalator. Skinite poklopac s nastavka za usta nježnim pritiskom na stranice poklopca sa palcem i kažiprstom i povucite naprijed.</p>	
<p>2. Kako bi se uvjerali da inhalator radi, dobro ga protresite, usmjerite nastavak za usta dalje od Vas i pritisnite na spremnik kako bi izašla doza “maglice” s lijekom u zrak. Ako niste koristili inhalator tjedan dana ili duže, ispustite barem dvije doze “maglice” s lijekom u zrak.</p>	
<p><b>Upotreba inhalatora</b></p> <p>Važno je da započnete disati što je sporije moguće neposredno prije primjene inhalatora.</p> <p>1. Koristite inhalator dok stojite ili sjedite uspravno.</p> <p>2. Skinite poklopac s nastavka za usta (kao što je prikazano na prvoj slici). Provjerite iznutra i izvana je li nastavak za usta čist i da nema stranih predmeta.</p>	
<p>3. Protresite inhalator 4 do 5 puta kako bi osigurali da su se otpuštene čestice odstranile te da je sadržaj suspenzije u spremniku ravnomjerno izmiješan.</p>	
<p>4. Držite inhalator uspravno kako je prikazano, s palcem na dnu ispod nastavka za usta. Izdahnite sve do granice neugode.</p>	
<p>5. Postavite nastavak za usta u usta, između zuba, i zatvorite usnice oko nastavka, ali ga nikako nemojte zagristi.</p>	

<p><b>6.</b> Udahnite kroz usta. Trenutak nakon što počnete udisati kroz usta, pritisnite gornji dio inhalatora kako biste ispustili dozu. Istovremeno udišite jednolično i duboko.</p>	
<p><b>7.</b> Zadržavajući dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst s vrha inhalatora. Zadržite dah sve do granice neugode.</p>	
<p><b>8.</b> Ako Vam je liječnik rekao da uzmete dvije doze, pričekajte otprilike pola minute prije uzimanja druge doze te ponovite korake od 3 do 7.</p>	
<p><b>9.</b> Nakon toga, isperite usta vodom i ispljunite.</p>	
<p><b>10.</b> Nakon primjene vratite poklopac na nastavak za usta kako biste ga zaštitili od prašine. Čvrsto gurnite poklopac na nastavak za usta dok ne čujete škljocaj.</p>	
<p>Prvih nekoliko puta vježbajte pred zrcalom. Ako uočite maglicu kako izlazi iz gornjeg dijela inhalatora ili iz usta, počnite iznova.</p> <p>Maloj djeci će možda biti potrebna pomoć odrasle osobe koja će aktivirati inhalator. Recite djetetu da izdahne i aktivirajte inhalator čim počne udisati. Zajedno uvježbavajte tehniku.</p> <p>Upotreba naprave sa komorom za udisanje Volumatic ili Babyhaler mogu pomoći u primjeni lijeka Flixotide Inhaler u djece mlađe od 5 godina. Razgovarajte s liječnikom ako mislite da su Vam ove naprave potrebne.</p> <p>Starija djeca i slabije odrasle osobe trebaju držati inhalator s obje ruke. Stavite oba kažiprsta na vrh inhalatora, a oba palca na dno ispod nastavka za usta.</p>	

### Čišćenje Vašeg inhalatora

Kako biste spriječili blokadu inhalatora, važno ga je čistiti barem jednom tjedno.

Upute kako ćete očistiti inhalator:

- Skinite poklopac s nastavka za usta.
- Nemojte odvajati metalnu bočicu od plastičnog kućišta.
- Obrišite unutarnji i vanjski dio nastavka za usta i plastičnog kućišta suhom krpicom ili maramicom.
- Vratite poklopac za nastavak za usta na mjesto.

Metalni spremnik ne stavljajte u vodu.

### Ako primijenite više lijeka Flixotide Inhaler nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka nego što ste trebali, obratite se liječniku što je prije moguće.

**Važno je da dozu primijenite u skladu s uputama ljekarnika ili liječnika. Ne smijete povećavati ni smanjivati dozu bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.**

**Ako ste zaboravili primijeniti Flixotide Inhaler**

- Uzmite sljedeću dozu prema rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete primjenjivati Flixotide Inhaler**

- **Nemojte prekinuti liječenje**, čak ni ako se osjećate bolje, osim ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku.** Možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

- reakcije preosjetljivosti (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba) – znakovi uključuju kožne osipe, crvenilo, svrbež ili oticanja u obliku koprivnjače
- teške alergijske reakcije (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba) – znakovi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje, osip koji svrbi, slabost, omamljenost i nesvjesticu
- pogoršanje dišnih tegoba ili piskanja pri disanju neposredno nakon uporabe inhalatora.

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Vrlo često** (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija usne šupljine i grla.

**Često** (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- bolno grlo i ždrijelo  
- promuklost.

Tegobe s ustima i grlom mogu se ublažiti određenim postupcima neposredno nakon udisanja doze, primjerice pranjem zubi, ispiranjem usta ili grgljanjem vode, koju zatim treba ispljunuti. Recite liječniku ako imate tegobe s ustima ili grlom, ali nemojte prekinuti liječenje, osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB):

- upala pluća i bronhitis (plućna infekcija). Recite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: pojačano lučenje slina, promjenu boje slina, vrućicu, zimicu, pojačano kašljanje, pogoršanje dišnih tegoba
- pojava modrica.

**Rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- kandidijaza u jednjaku (gljivična infekcija).

**Vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- tegobe sa spavanjem ili osjećaj zabrinutosti, promjene u ponašanju, osjećaj prekomjernog uzbuđenja i razdražljivosti. Pojava ovih nuspojava vjerojatnija je u djece.
- bolovi u zglobovima

- probavne tegobe
- razine šećera (glukoze) u krvi mogu biti povišene
- primjena lijeka Flixotide Inhaler može utjecati na način proizvodnje steroida u tijelu. To je vjerojatnije kod dugotrajne primjene većih doza, a može uzrokovati:
  - usporen rast djece i mladih
  - stanje poznato kao „Cushingov sindrom“, koje se javlja kada u tijelu ima previše steroida, a može uzrokovati stanjivanje kostiju i očne tegobe (poput katarakte i glaukoma, tj. povišenog očnog tlaka)

Liječnik će pomoći zaustaviti te nuspojave tako što će se pobrinuti da uzimate najmanju dozu steroida kojom se Vaši simptomi mogu držati pod kontrolom.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- depresija, nemir ili nervoza, agresivnost. Pojava ovih nuspojava vjerojatnija je kod djece.
- krvarenje iz nosa.
- zamućen vid.

**Obratite se liječniku što je prije moguće:**

- ako se nakon 7 dana primjene lijeka Flixotide Inhaler nedostatak zraka i piskanje pri disanju ne poboljšaju ili ako se pogoršaju.
- ako Vi ili Vaše dijete uzimate visoke doze inhalacijskih steroida i osjećate se loše s neodređenim simptomima poput bolova u trbuhu, mučnine, proljeva, glavobolje ili omamljenosti. Oni se mogu pojaviti tijekom infekcije poput virusne infekcije ili trbušne viroze. Vrlo je važno da se liječenje steroidima ne prekine naglo jer to može uzrokovati pogoršanje astme, ali i probleme s hormonima u tijelu.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Flixotide Inhaler?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti. Ne zamrzavati.

Nakon primjene poklopac nastavka za usta treba čvrstim pritiskom vratiti na mjesto.

Čistite Vaš inhalator jednom tjedno. U slučaju da se začepi također pogledajte dio „Čišćenje“.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ako je inhalator jako hladan, izvadite metalni spremnik iz plastične kutije i zagrijte ga u rukama nekoliko minuta prije uporabe. Nikad ne koristite ništa drugo da bi zagrijali spremnik. Metalni spremnik je pod tlakom. Nemojte ga bušiti, lomiti ili spaljivati čak ni onda kada je prazan.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Flixotide Inhaler sadrži?

- Djelatna tvar je flutikazonpropionat.  
Flixotide Inhaler 50: jedna odmjerena doza (po potisku) sadržava 50 mikrograma flutikazonpropionata.  
Flixotide Inhaler 125: jedna odmjerena doza (po potisku) sadržava 125 mikrograma flutikazonpropionata.  
Flixotide Inhaler 250: jedna odmjerena doza (po potisku) sadržava 250 mikrograma flutikazonpropionata.

- Pomoćna tvar je: norfluran (HFA 134a).

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Flixotide Inhaler 50 mikrograma

Jedan inhalator sadrži 10,6 g HFC-134a (poznat i pod nazivom norfluran ili HFA 134a), što odgovara 0,0152 tona ekvivalenta CO<sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430).

Flixotide Inhaler 125 mikrograma i Flixotide Inhaler 250 mikrograma

Jedan inhalator sadrži 8 g HFC-134a (poznat i pod nazivom norfluran ili HFA 134a), što odgovara 0,0114 tona ekvivalenta CO<sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430).

### Kako Flixotide Inhaler izgleda i sadržaj pakiranja?

Aluminijski spremnik pod tlakom sadrži bijelu do gotovo bijelu suspenziju.

Flixotide Inhaler 50 mikrograma/dozi: kutija s aluminijskim spremnikom i plastičnim nastavkom za inhaliranje sa 120 doza lijeka za inhaliranje.

Flixotide Inhaler 125 mikrograma/dozi i Flixotide Inhaler 250 mikrograma/dozi: kutija s aluminijskim spremnikom i plastičnim nastavkom za inhaliranje sa 60 doza lijeka za inhaliranje.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,  
12 Riverwalk,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irska

### Proizvođači

GlaxoWellcome Production, Zone Industrielle no.2, 23, rue Lavoise, Evreux, Francuska  
i  
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extramadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španjolska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Pharmakos Consulting d.o.o.  
Ul. Andrije Žaje 43  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 207 92 37

### Način i mjesto izdavanja lijeka:



Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>