

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Flixotide Nebules 0,5 mg/2 ml suspensie de inhalat prin nebulizator**

#### **Flixotide Nebules 2 mg/2 ml suspensie de inhalat prin nebulizator**

Propionat de fluticazonă

**Citiți cu atenție și în întregime 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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Flixotide Nebules și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Flixotide Nebules și conține ca substanță activă propionat de fluticazonă.

Propionatul de fluticazonă aparține unui grup de medicamente denumite glucocorticoizi sau steroizi. Glucocorticoizii, datorită acțiunii antiinflamatorii, sunt utilizați în tratamentul astmului bronșic, reducând edemul și iritația de la nivelul pereților căilor aeriene mici din plămâni. Ameliorează simptomele respiratorii și ajută la prevenirea crizelor de astm bronșic.

Medicul dumneavoastră a decis că acest medicament este potrivit pentru boala dumneavoastră. Flixotide Nebules se administrează prin intermediul unui nebulizator, pentru a vă ajuta în cazul în care crizele de astm bronșic se agravează sau pentru a-l ajuta pe medic să reducă sau să oprească gradat utilizarea glucocorticoizilor pe cale orală.

Flixotide Nebules nu este indicat pentru tratamentul crizelor de astm bronșic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flixotide Nebules**

##### **Nu utilizați Flixotide Nebules**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Flixotide Nebules, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă prezentați crize de dispnee (senzație de sufocare); nu utilizați acest medicament pentru tratarea crizelor de dispnee apărute brusc, pentru că nu vă va ajuta. Veți avea nevoie de alt tip de medicament. Dacă luați mai multe medicamente, aveți grijă să nu le confundați;

- dacă respirația, inclusiv respirația șuierătoare se agravează imediat după folosirea aerosolului; în acest caz întrerupeți utilizarea și informați medicul cât mai curând posibil;
- dacă dificultățile respiratorii, inclusiv respirația șuierătoare se agravează după câteva zile de tratament sau dacă a fost necesar să măriți frecvența de utilizare a altor medicamente administrate pe cale inhalatorie, informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil;
- dacă ați urmat sau urmați pe perioade scurte tratament cu corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții; în acest caz veți fi sfătuit de către medicul dumneavoastră să purtați un card de avertizare care să conțină informații despre tratamentul cu corticosteroid, indicând astfel necesitatea tratamentului suplimentar în situații de stres;
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- dacă ați avut vreodată afte în gură;
- dacă suferiți sau ați suferit de tuberculoză pulmonară (TBC).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

La copiii tratați timp îndelungat cu corticosteroizi administrați inhalator, se recomandă măsurarea periodică a înălțimii.

#### *Atenționare pentru sportivi*

Propionatul de fluticazonă nu trebuie confundat cu alți corticosteroizi cum sunt steroizii anabolizanți, care sunt folosiți în mod abuziv de către unii sportivi, administrați injectabil sau sub formă de comprimate.

#### **Flixotide Nebules împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Administrarea propionatului de fluticazonă inhalator concomitent cu anumite medicamente (de exemplu unele medicamente anti-HIV sau antimicotice orale) sau medicamente care conțin cobicistat, ce pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la propionat de fluticazonă, trebuie evitate. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze cu atenție dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

**Nu trebuie să utilizați propionat de fluticazonă, administrat pe cale inhalatorie, dacă sunteți tratat cu ritonavir, fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră.**

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Flixotide Nebules să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Flixotide Nebules**

Utilizați întotdeauna Flixotide Nebules exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este:

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani:* 0,5 până la 2 miligrame propionat de fluticazonă, de 2 ori pe zi (500 până la 2000 micrograme).

*Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți cu vârsta sub 16 ani:* 1 miligram propionat de fluticazonă, de 2 ori pe zi (1000 micrograme).

Substanța activă din Flixotide Nebules trebuie inhalată prin intermediul unui nebulizator, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri sau nu înțelegeți instrucțiunile de utilizare ale nebulizatorului, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

În general, nu se recomandă utilizarea Flixotide Nebules prin nebulizare ultrasonică.

Flixotide Nebules trebuie inspirat pe gură, cu ajutorul unei piese bucale. Totuși, este posibil să inhalați pe nas, în cazul în care utilizați o mască facială. Când utilizați o mască facială, trebuie să vă protejați pielea cu o cremă sau să vă spălați bine fața după utilizare, pentru a preveni posibilitatea iritării sau atrofierii pielii.

Acest medicament se utilizează întotdeauna sub directă îndrumare a medicului. Dacă aveți orice nelămurire, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

S-ar putea să dureze câteva zile până să observați efectele acestui medicament. Este foarte important să-l utilizați regulat, în fiecare zi.

Doza inițială depinde de severitatea astmului bronșic, dar poate fi modificată, pe măsură ce afecțiunea dumneavoastră se ameliorează. Medicul va stabili doza potrivită în cazul dumneavoastră pe baza unui examen medical complet.

Nu utilizați acest medicament pentru tratamentul crizelor de lipsă de aer apărute brusc. Nu vă va ajuta. Veți avea nevoie de alt tip de medicament. Dacă utilizați mai mult de un medicament aveți grijă să nu le confundați.

#### Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea sa

Nu desfaceți folia în care este ambalată fiola, înainte de a începe administrarea Flixotide Nebules. Fiola Flixotide Nebules desigilată trebuie păstrată la frigider (2°-8°C) și utilizată în maxim 12 ore.

1. Pregătiți nebulizatorul pentru utilizare. Dacă este posibil, încercați să utilizați nebulizatorul într-o cameră bine ventilată.
2. Desfaceți folia, trăgând în sensul indicat de săgeată.
3. Scoateți fiola Flixotide Nebules.
4. Este important să vă asigurați că amestecați bine conținutul fiolei, înainte de utilizare. În timpul menținerii fiolei în poziție orizontală, cu ajutorul agățătoarei marcate, loviți ușor celălalt capăt de câteva ori și agitați. Repetați acest proces de câteva ori (cel puțin de 3 ori), până când întregul conținut al fiolei este amestecat.
5. Pentru a deschide fiola țineți ferm agățătoarea din vârful fiolei și răsuciți fiola.



6. În cazul în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați întregul conținut al unei fiole de Flixotide Nebules, fără a fi necesară diluare, lăsați capătul deschis al fiolei în vasul pentru nebulizare și apăsați ușor până la golirea fiolei de Flixotide Nebules.



Nu diluați conținutul fiolei Flixotide Nebules decât în cazul în care medicul v-a recomandat acest lucru. În consecință, dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să diluați suspensia, extrageți din fiola de Flixotide Nebules cantitatea exactă recomandată de medicul dumneavoastră, adăugați-o în vasul nebulizatorului, după care adăugați cantitatea de soluție izotonă de clorură de sodiu prescrisă de către medic.

7. Asamblați nebulizatorul și respectați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea acestuia.
8. După utilizare, aruncați orice cantitate de medicament rămasă în vasul pentru nebulizare. Curățați nebulizatorul conform recomandărilor producătorului.

#### **Dacă utilizați mai mult Flixotide Nebules decât trebuie**

Dacă, în mod accidental, ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului la farmacie sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza fără să vă sfătuiți cu medicul.

#### **Dacă uitați să utilizați Flixotide Nebules**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați următoarea doză la momentul stabilit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unii pacienți pot fi alergici la medicamente. Dacă la scurt timp după administrarea Flixotide Nebules, aveți oricare dintre următoarele manifestări, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- respirație șuierătoare apărută brusc și senzație de durere sau presiune în piept;
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului;
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie apărute oriunde pe corp.

Dacă respirația vă este afectată sau respirația șuierătoare se agravează, anunțați medicul cât mai curând posibil.

#### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)**

- Infecție determinată de o ciupercă la nivelul gâtului sau limbii (candidoză orală și faringiană). În acest caz, după administrarea fiecărei doze, poate fi utilă clătirea gurii cu apă.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10)**

- Răgușeală (disfonie). În acest caz, după administrarea fiecărei doze, poate fi utilă clătirea gurii cu apă.
- Apariția unui număr crescut de vânătăi

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 100)**

- Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000)**

- Infecție determinată de o ciupercă la nivelul esofagului (candidoză esofagiană).

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)

- Angioedem (reacție alergică care determină înroșire urmată de umflare a feței și gâtului, care poate fi suficient de severă pentru a determina dificultăți la respirație) și alte reacții alergice (anafilactice);
- Efecte la nivelul întregului organism incluzând sindrom Cushing, aspect particular al feței (facies cushingoid), întârziere a creșterii la copii și adolescenți, scădere a densității minerale la nivelul oaselor, opacifierea cristalinului (cataractă) și creșterea presiunii la nivelul ochiului (glaucom);
- Creșterea concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- Probleme cu somnul<sup>1</sup>;
- Neliniște<sup>1</sup>;
- Hiperactivitate și iritabilitate<sup>1</sup>;
- Îngustare a căilor respiratorii (bronhospasm paradoxal).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Depresie și agresivitate<sup>1</sup>;
- Sângerări nazale
- Vedere încețoșată

<sup>1</sup> mai ales la copii

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Flixotide Nebules**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Flixotide Nebules după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra fioala în folia sigilată, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se congela.

După scoaterea fiolelor din folia sigilată, trebuie protejate de lumină și utilizate în interval de 28 de zile.

După deschidere, fiolele trebuie păstrate la frigider (2°-8°C) și utilizate în maxim 12 ore.

Fiolele trebuie păstrate în poziție verticală.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține Flixotide Nebules**

Flixotide Nebules 0,5 mg/2 ml

- Substanța activă este propionatul de fluticazonă; 2 ml suspensie conțin propionat de fluticazonă 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbitat 20, monolaurat de sorbitan, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu anhidru, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

#### Flixotide Nebules 2 mg/2 ml

- Substanța activă este propionatul de fluticazonă; 2 ml suspensie conțin propionat de fluticazonă 2 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbat 20, monolaurat de sorbitan, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu anhidru, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Flixotide Nebules și conținutul ambalajului**

Medicamentul se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă, opacă, ușor dispersabilă, lipsită de particule străine vizibile.

Flixotide Nebules este disponibil în:

- Cutie cu 2 folii sigilate din Poliester/Al/PEJD a câte 5 fiole din PEJD, cu capacitatea de 2,5 ml, fiecare fiolă conținând 2 ml suspensie de inhalat prin nebulizator
- Cutie cu 4 folii sigilate din Poliester/Al/PEJD a câte 5 fiole din PEJD, cu capacitatea de 2,5 ml, fiecare fiolă conținând 2 ml suspensie de inhalat prin nebulizator.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

#### **Fabricantul**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irlanda

ASPEN BAD OLDESLOE GmbH

Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**