

**Prospect: Informații pentru utilizator****Flixotide Diskus 100 micrograme pulbere de inhalat****Flixotide Diskus 250 micrograme pulbere de inhalat****Flixotide Diskus 500 micrograme pulbere de inhalat**

Propionat de fluticazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Flixotide Diskus și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Flixotide Diskus și conține ca substanță activă propionat de fluticazonă 100 micrograme, 250 micrograme, respectiv 500 micrograme.

Propionatul de fluticazonă aparține grupului de medicamente numit corticosteroizi, frecvent denumiți simplu steroizi.

Datorită acțiunii antiinflamatorii, corticosteroizii sunt utilizați în tratamentul astmului bronșic, reducând edemul și iritația de la nivelul pereților căilor respiratorii mici din plămâni. Ca urmare, ameliorează simptomele respiratorii și ajută la prevenirea crizelor de astm bronșic.

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

Medicul dumneavoastră v-a recomandat acest medicament deoarece este adecvat pentru dumneavoastră și afecțiunea pe care o aveți.

Flixotide Diskus este indicat ca tratament preventiv al astmului bronșic la pacienții la care simptomele sunt persistente și la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) severă, afecțiune cu evoluție îndelungată (cronică), caracterizată prin dificultăți la respirație determinate de îngreunarea trecerii aerului prin căile respiratorii mici din plămâni.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flixotide Diskus

### Nu utilizați Flixotide Diskus

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

### Atenționări și precauții

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

- Dacă sunteți gravidă;
- Dacă alăptați;
- Dacă aveți diabet zaharat;
- Dacă faceți în mod frecvent alergii (rinită alergică, eczeme);
- Dacă aveți sau ați avut tuberculoză (TBC);
- Dacă medicul dumneavoastră v-a scăzut dozele de propionat de fluticazonă necesare. În acest caz trebuie să aveți în permanență la dumneavoastră un card de atenționare care cuprinde informații referitoare la dozele suplimentare de corticosteroid necesare în situații de stres;
- Dacă observați că aveți nevoie de mai multe doze de medicament decât v-a recomandat medicul dumneavoastră pentru controlul simptomelor determinate de boală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați acest lucru;
- Dacă observați că simptomele bolii dumneavoastră se agravează în ciuda administrării tratamentului așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați acest lucru.

### Copii

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

### 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 Diskus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Propionatul de fluticazonă NU trebuie administrat concomitent cu anumite medicamente** utilizate în tratamentul infecției HIV (antivirale cum este **ritonavir**) **decât dacă medicul consideră că beneficiile oferite de tratament depășesc riscul** determinat de reacțiile adverse care pot să apară.

Se recomandă prudență când se administrează concomitent propionat de fluticazonă și anumite medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cu ciuperci, cum este ketoconazolul.

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Flixotide Diskus poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca propionatul de fluticazonă să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### Flixotide Diskus conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## 3. Cum să utilizați Flixotide Diskus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu depășiți doza recomandată.

Medicamentul (substanța activă) din Flixotide Diskus trebuie inhalat în plămâni. În cazul utilizării corecte a Flixotide Diskus veți simți gustul pulberii.

Instrucțiunile de utilizare ale Flixotide Diskus sunt prezentate în continuarea acestui prospect. Dacă aveți nelămuriri sau nu înțelegeți instrucțiunile, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Flixotide Diskus trebuie inhalat doar pe gură.

#### Astm bronșic

Efectele tratamentului cu Flixotide Diskus apar după 4 până la 7 zile de la inițierea tratamentului, deși unele beneficii terapeutice pot să apară în mai puțin de 24 de ore dacă nu ați mai fost tratat cu alți corticosteroizi administrați inhalator.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani*

Doza uzuală este 100 până la 1000 micrograme propionat de fluticazonă administrată inhalator, de 2 ori pe zi.

Medicul dumneavoastră stabilește doza inițială de care aveți nevoie în funcție de severitatea afecțiunii dumneavoastră.

Astm bronșic ușor	100-250 micrograme propionat de fluticazonă, administrat inhalator, de 2 ori pe zi
Astm bronșic moderat	250-500 micrograme propionat de fluticazonă, administrat inhalator, de 2 ori pe zi
Astm bronșic sever	500-1000 micrograme propionat de fluticazonă, administrat inhalator, de 2 ori pe zi

Ulterior medicul poate modifica doza în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

#### *Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți cu vârsta sub 16 ani*

Doza uzuală este 50 până la 200 micrograme propionat de fluticazonă administrată inhalator, de 2 ori pe zi.

Doza inițială este stabilită în funcție de severitatea astmului bronșic. Ulterior medicul poate modifica doza în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

#### *Copii cu vârsta mai mică de 4 ani*

Nu se recomandă administrarea Flixotide Diskus la această grupă de vârstă.

#### BPOC

De regulă, efectele tratamentului apar după 3 până la 6 luni de administrare. Totuși, în cazul în care după 3- 6 luni de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor, medicul dumneavoastră vă va efectua un control medical.

#### *Adulți*

Doza uzuală este 500 micrograme propionat de fluticazonă administrată inhalator, de 2 ori pe zi, luat în combinație cu un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune ca de exemplu salmeterol.

Notă: Numai Flixotide Diskus 250 micrograme sau Flixotide Diskus 500 micrograme sunt adecvate pentru tratamentul BPOC.

Poate dura de la câteva zile până la câteva luni să observați efectele acestui medicament. Este foarte important să-l utilizați regulat, în fiecare zi. Nu întrerupeți tratamentul decât la recomandarea medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine.

NU utilizați acest medicament pentru tratamentul crizelor de dispnee (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.

#### *Grupe speciale de pacienți*

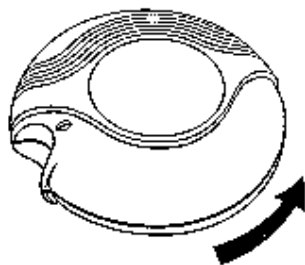
Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici sau la pacienți cu funcția ficatului sau rinichilor afectată.

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

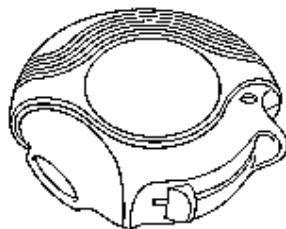
Flixotide Diskus este introdus într-o folie metalică sigilată. Această folie asigură protecție față de umezeală și trebuie deschisă numai când utilizați medicamentul pentru prima dată. Odată desfăcută, folia metalică de ambalaj trebuie aruncată.

#### **ÎNCHIS**

Când scoateți Flixotide Diskus din cutie și se îndepărtează folia metalică, acesta este în poziția închis.



#### **DESCHIS**



Flixotide Diskus conține 28 sau 60 de doze individuale de medicament, sub formă de pulbere.

Fiecare doză este măsurată cu exactitate și protejată pentru asigurarea sterilității. Dispozitivul nu poate fi reumplut.

Indicatorul pentru doze cu care este prevăzut dispozitivul Flixotide Diskus vă indică numărul de doze rămase. Ultimele 5 doze (numerele de la 5 la 0) sunt colorate în roșu pentru a vă avertiza atunci când au mai rămas puține doze.

Flixotide Diskus este ușor de utilizat. Când administrați o doză, urmați cele 5 etape prezentate mai jos:

1. Deschidere
2. Încărcare doză
3. Inhalare
4. Închidere
5. Clătire

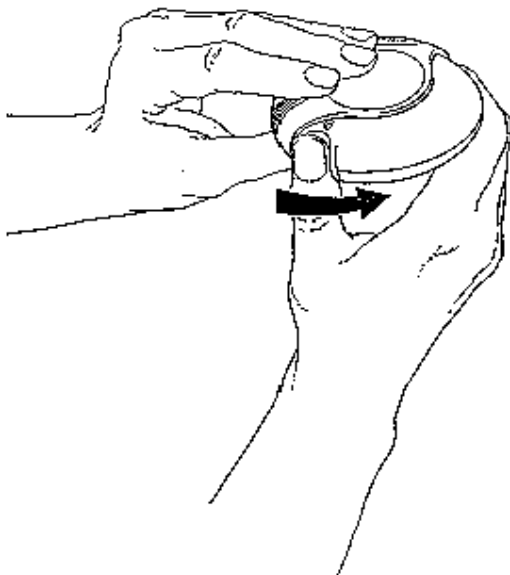
#### **Modul de funcționare a Flixotide Diskus**

Prin culisare, pârghia Flixotide Diskus deschide un mic orificiu în piesa bucală și eliberează o doză, pregătită pentru inhalare. La închiderea Flixotide Diskus pârghia revine automat la poziția inițială. Carcasa din plastic protejează dispozitivul Flixotide Diskus atunci când nu este utilizat.

#### Mod de utilizare Flixotide Diskus

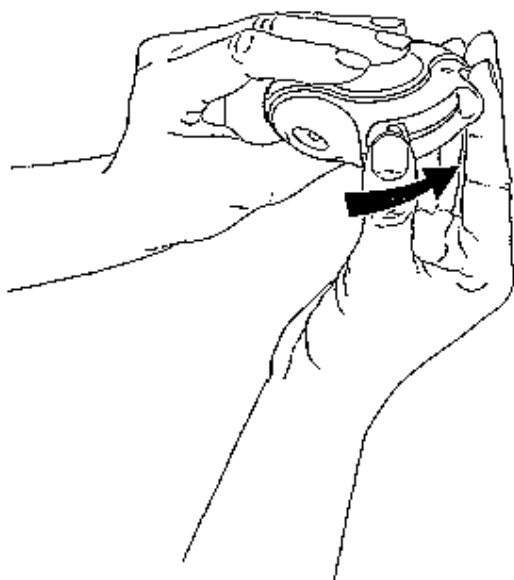
##### 1. Deschidere

Pentru a deschide Flixotide Diskus țineți dispozitivul din plastic într-o mână și apăsați cu degetul mare al celeilalte mâini pe locul special pentru deget. Rotiți piesa cu degetul până la capăt.



##### 2. Încărcarea dozei

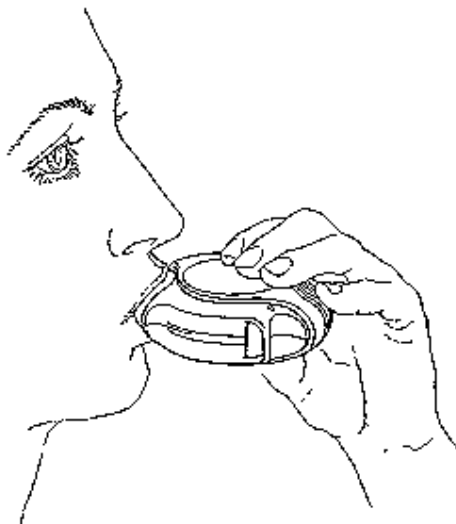
Țineți Flixotide Diskus cu piesa bucală spre dumneavoastră. Culisați cursorul (pârghia) spre în afară până se aude un clic. Flixotide Diskus este acum gata de utilizare. De fiecare dată când pârghia este împinsă înapoi, se pregătește o doză pentru inhalare. Acest lucru este arătat de indicatorul pentru doze. Nu vă jucați cu pârghia, deoarece se pierd doze.



##### 3. Inhalare

Înainte de a începe să inhalați doza, citiți cu atenție acest punct:

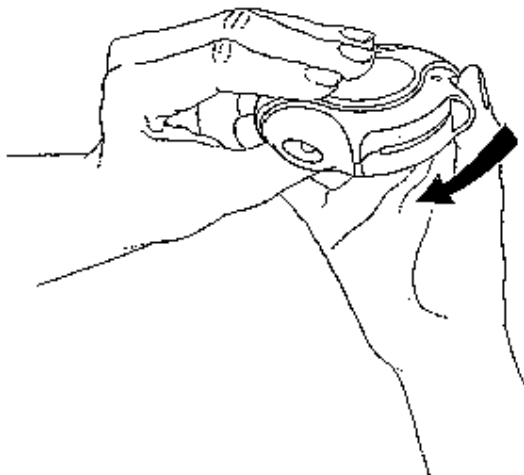
- țineți Flixotide Diskus departe de gură. Scoateți tot aerul afară din plămâni (expirați profund). Nu uitați: NU suflați niciodată în dispozitivul Flixotide Diskus;
- puneți piesa bucală între buze. Trageți aer adânc în plămâni (inspirați), fără a dezlipi buzele de dispozitivul Flixotide Diskus. NU trageți aer pe nas; eventual presați-vă nările cu 2 degete;
- îndepărtați Flixotide Diskus din gură;
- țineți-vă respirația timp de aproximativ 10 secunde sau atât timp cât puteți;
- expirați încet.



#### 4. Închidere

Pentru a închide Flixotide Diskus puneți degetul mare în locul special pentru deget și rotiți către dumneavoastră atât cât este posibil. Când închideți Flixotide Diskus se aude un clic. Pârghia revine automat la poziția inițială. Flixotide Diskus este acum gata de reutilizare.

Dacă vi s-a recomandat să inhalați 2 doze o dată, trebuie să închideți Flixotide Diskus după prima administrare și să repetați etapele de la 1 la 4.



#### 5. Clătire

După administrare, se clătește cavitatea bucală cu apă și se scuipă.

**NU UITAȚI:**

- Dispozitivul Flixotide Diskus trebuie menținut uscat.
- Tineți dispozitivul închis când nu este utilizat.
- Nu suflați (expirați) niciodată în Flixotide Diskus.
- Acționați pârghia de încărcare doar când sunteți pregătit să inhalați o doză.
- Nu depășiți doza recomandată.
- Nu lăsați dispozitivul Flixotide Diskus la vederea și îndemâna copiilor.

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

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, în mod accidental, ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată și prezentați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Eventualele reacții adverse care pot apărea dispar, fără tratament, în următoarele zile.

Dacă v-ați administrat o perioadă mai lungă de timp doze mai mari decât cele recomandate de către medicul dumneavoastră, pot să apară scăderea concentrației de zahăr în sânge și, consecutiv, leziuni la nivelul sistemului nervos central (pierderea conștienței și/sau convulsii).

#### **Dacă uitați să utilizați Flixotide Diskus**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, administrați-o imediat ce vă amintiți. Dacă momentul în care vă amintiți că ați omis o doză este foarte apropiat de momentul în care trebuie să vă administrați următoarea doză, nu mai luați doza omisă.

#### **Dacă încetați să utilizați Flixotide Diskus**

Continuați să utilizați Flixotide Diskus atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru ameliorarea simptomelor bolii și pentru a ajuta la combaterea apariției crizelor de astm bronșic. Dacă încetați să utilizați Flixotide Diskus fără recomandarea medicului vor apărea simptome cum sunt dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare.

Tratamentul cu Flixotide Diskus NU trebuie întrerupt brusc; dozele administrate trebuie reduse treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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 Diskus prezentați oricare dintre următoarele manifestări, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

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

Dacă prezentați afectare a respirației sau respirația șuierătoare se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă după mai multe zile de tratament simptomele bolii dumneavoastră se agravează sau dacă observați că aveți nevoie de mai multe doze din alte medicamente cu administrare inhalatorie pe care le utilizați pentru ameliorarea simptomelor, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### **Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Flixotide Diskus, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație.

**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 vânătași.

**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 (fizionomie de tip 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>;
- Îngustarea 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.

<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 Diskus**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în folia metalică sigilată până când medicamentul va fi utilizat pentru prima dată. Odată desfăcută, folia metalică de ambalaj trebuie aruncată.



A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A se feri de umezeală.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Flixotide Diskus**

#### **Flixotide Diskus 100 micrograme**

- Substanța activă este propionatul de fluticazonă micronizat 100 micrograme. Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 100 micrograme.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat.

#### **Flixotide Diskus 250 micrograme**

- Substanța activă este propionatul de fluticazonă micronizat 250 micrograme. Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 250 micrograme.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat.

#### **Flixotide Diskus 500 micrograme**

- Substanța activă este propionatul de fluticazonă micronizat 500 micrograme. Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 500 micrograme.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat.

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

Flixotide Diskus este introdus într-o folie metalică sigilată.

Flixotide Diskus se prezintă sub formă de dispozitiv inhalator din plastic care conține un blister din PVC/Al a 28 sau 60 de doze, introdus în folie laminată.

Medicamentul se prezintă sub formă de pulbere cristalină, de culoare albă până la aproape albă.

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

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

GLAXO WELLCOME UK LIMITED  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,  
Marea Britanie

#### **Fabricantul**

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street, Ware, Hertfordshire,  
Marea Britanie

sau

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle nr.2; 23, rue Lavoisier; 27000 Evreux,  
Franța

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208