

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flixotide Diskus 100 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Flixotide Diskus 250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Flixotide Diskus 500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Flixotide Diskus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flixotide Diskus používat
3. Jak se přípravek Flixotide Diskus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flixotide Diskus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flixotide Diskus a k čemu se používá

Flutikason-propionát je jednou z látek patřících do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy, jednoduše nazývané steroidy.

Kortikosteroidy se užívají k léčbě bronchiálního astmatu, protože mají protizánětlivý účinek. Tyto látky snižují otok a dráždění ve stěnách drobných průdušek v plicích a tak usnadňují dýchání.

Kortikosteroidy při pravidelném užívání rovněž působí preventivně proti vzniku astmatických záchvatů.

Flutikason-propionát se nemá zaměňovat s jinými steroidními přípravky, jako jsou např. anabolika, zneužívaná některými sportovci a užívaná jako tablety nebo injekce.

Váš lékař Vám vybral tento přípravek, protože vyhovuje Vám a Vašemu stavu.

Přípravek Flixotide Diskus se používá k léčbě bronchiálního astmatu u pacientů, kteří potřebují pravidelnou léčbu a u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), dlouhodobým onemocněním, které je zapříčiněno tím, že drobné dýchací cesty v plicích jsou neprůchodné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flixotide Diskus používat

Nepoužívejte přípravek Flixotide Diskus:

- Jestliže jste alergický(á) na flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Flixotide Diskus se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Odpovíte-li na některou z následujících otázek kladně „ano“, než začnete přípravek používat, obraťte se na svého lékaře a ujistěte se, zda je pro Vás tento přípravek vhodný.

- Jste těhotná nebo plánujete v brzké době otěhotnět?
- Kojíte?
- Už jste měl(a) někdy reakci přecitlivělosti na přípravek Flixotide Diskus, flutikason-propionát, nebo na kteroukoli složku přípravku?
- Už jste někdy měl(a) reakci přecitlivělosti na laktózu nebo mléčné bílkoviny?
- Měl(a) jste již někdy moučnivku dutiny ústní?
- Máte tuberkulózu, nebo jste již někdy byl(a) léčen(a) pro tuberkulózu (TB)?

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, což může být příčinou katarakty (zákal oční čočky) nebo glaukomu (zvýšení nitroočního tlaku), obraťte se na svého lékaře.

Může dojít ke zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi. Jste-li diabetik, bude Vám častěji odebírána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.

Pokud Vaše dítě bude dlouhodobě používat tento léčivý přípravek, bude lékař pravidelně kontrolovat jeho tělesnou výšku.

Po zahájení léčby inhalačním flutikason-propionátem lékař ukončí léčbu systémovými kortikosteroidy, pokud je užíváte, a budete vybaven(a) výstražnou průkazkou (kterou musíte mít stále při sobě) upozorňující na to, že ve stresových obdobích můžete potřebovat doplňkovou terapii systémovými kortikosteroidy.

Další léčivé přípravky a přípravek Flixotide Diskus

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Flixotide Diskus, a pokud tyto léky užíváte (včetně některých léků na HIV, jako ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat. Opatrnosti je třeba také při současném podávání s protiplísňovými léky (jako ketokonazol).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Flixotide Diskus neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Flixotide Diskus obsahuje laktózu

Přípravek Flixotide Diskus obsahuje až 12,5 mg laktózy (ve formě monohydrátu) v jedné inhalační dávce. Není pravděpodobné, že by malé množství laktózy v jedné inhalační dávce způsobilo problémy pacientům s nesnášenlivostí laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se

se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento přípravek obsahuje malé množství mléčné bílkoviny, která může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Flixotide Diskus používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Příbalová informace Vás vždy informuje, kolik přípravku máte používat a jak často. Nepřekračujte doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Flixotide Diskus je určen pouze k inhalaci ústy.

Léčivou látku obsaženou v přípravku Flixotide Diskus je třeba inhalovat tak, aby se dostala přímo do Vašich plic. Používáte-li přípravek Flixotide Diskus správně, nemusíte cítit na jazyku prášek nebo jeho chuť. Přesný popis jak Diskus používat najdete na jiném místě této příbalové informace. Máte-li nějaké potíže nebo něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Obvyklou dávkou je:

Bronchiální astma

Dospělí a dospívající starší 16 let: 100 až 1 000 mikrogramů dvakrát denně.

Děti a dospívající od 4 do 16 let: 50 až 200 mikrogramů dvakrát denně.

Flixotide Diskus není dostupný v nejnižší síle 50 mikrogramů. V této síle je na trhu dostupný jiný léčivý přípravek s obsahem flutikason-propionátu, a to v lékové formě suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Dospělí: 500 mikrogramů dvakrát denně užívaných spolu s přípravkem působícím dlouhodobě bronchodilatačním účinkem, jako je salmeterol.

Pro léčbu chronické obstrukční plicní nemoci jsou vhodné pouze léčivé přípravky obsahující 250 nebo 500 mikrogramů léčivé látky.

Předtím, než pocítíte přínos léčby, budete možná používat přípravek několik dní až několik měsíců, je proto velmi důležité, abyste přípravek používal(a) pravidelně každý den. Nesmíte ukončit léčbu, i když se cítíte lépe, pokud Váš lékař sám léčbu neukončí.

Nepoužívejte tento přípravek k léčbě náhlého zhoršení dušnosti, nepomůže Vám. Potřebujete jiný přípravek. Používáte-li více než jeden přípravek, musíte být opatrný(á), aby nedošlo k jejich záměně.

Pokyny pro použití

- Před použitím přípravku Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník, kteří občas posoudí, jak přípravek používáte. Nebudete-li používat přípravek Flixotide Diskus správně nebo přesně podle doporučení, nemusí Vám při léčbě bronchiálního astmatu nebo CHOPN pomoci.
- Diskus je inhalační pomůcka z umělé hmoty zabalená v ochranné hliníkové fólii. Fólie poskytuje ochranu proti vlhkosti a musíte ji otevřít, pokud jste připraven(a) k prvnímu podání dávky. Jednou otevřená ochranná hliníková fólie se má pak odstranit. Diskus se skládá z blistrů obsahujících léčivou látku flutikason-propionát a laktózu, jako „nosič“, v práškové formě.

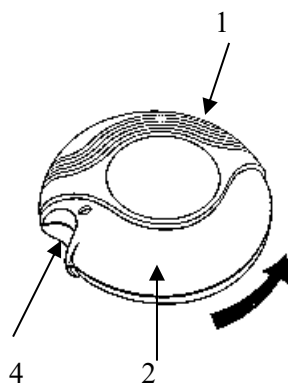
- Na vrchní části má Diskus počítadlo dávek, které ukazuje, kolik dávek ještě zbývá. Počítá směrem dolů k číslu 0. Číslice 5 až 0 jsou červené, abyste byl(a) upozorněn(a) na to, že zbývá už jen malý počet dávek. Ukáže-li počítadlo dávek číslo 0, znamená to, že je Diskus již prázdný.

Vyjměte inhalační pomůcku Diskus z krabičky a ochranné hliníkové fólie. Je v poloze ZAVŘENO. (Viz obrázek 1.)

Popis přístroje:

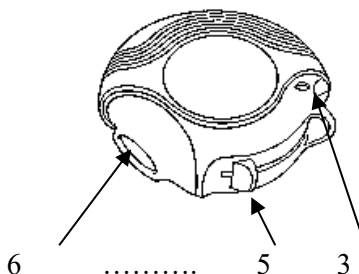
Obrázek 1.

Zavřený Diskus



Obrázek 2.

Otevřený Diskus



1. základní část
2. posuvná část
3. počítáč dávek
4. jezdec
5. posuvná páčka
6. náustek

Používání tohoto přípravku je snadné.

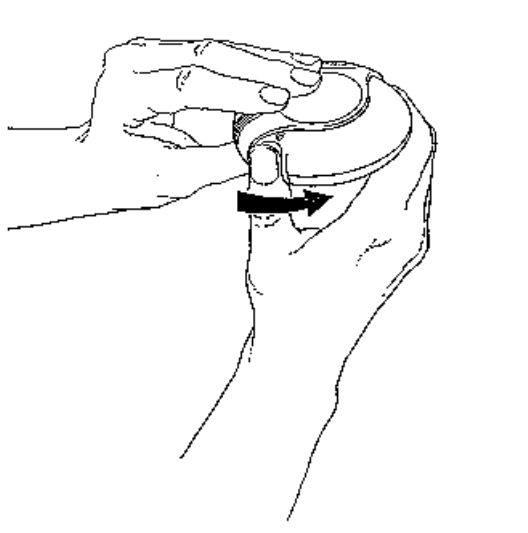
Potřebujete-li užít dávku, řiďte se následujícími pěti jednoduchými pokyny:

1. Otvírání inhalační pomůcky
2. Nastavení inhalační pomůcky
3. Inhalování
4. Ukončení inhalace
5. Výplach

Jak Váš Diskus pracuje:

Posunutím páčky na inhalační pomůcce se otevře malý otvor v náustku a současně se uvolní dávka a připraví se k vdechnutí. Po zavření inhalační pomůcky se páčka automaticky vrátí do své původní polohy a pomůcka je připravena k uvolnění další dávky (až ji budete potřebovat). Vnější kryt chrání inhalační pomůcku, pokud ji právě nepoužíváte.

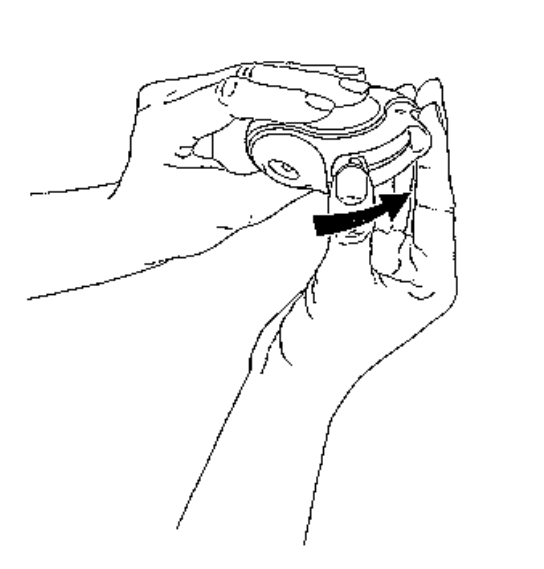
1. Otvírání inhalační pomůcky – jak použít Diskus
Inhalační pomůcku otevřete tak, že vnější kryt celého zařízení držíte v jedné ruce a palec druhé ruky vložíte do jezdec a zatlačíte ho co nejvíce dozadu.



Obrázek 3.

2. Nastavení inhalační pomůcky

Otočte inhalační pomůcku náustkem směrem k sobě. Zatlačte páčku co nejdále směrem od sebe, až uslyšíte cvaknutí. Pak je inhalační pomůcka připravena k použití. Po každém zatlačení na páčku se připraví dávka k vdechnutí. Je to vidět na počítadle dávek. S páčkou zbytečně nemanipulujte, protože se tím uvolní dávka, která se vyplývá bez užitku.



Obrázek 4.

3. Inhalování

Dříve než začnete vdechovat dávku, přečtěte si pozorně tuto část textu.

Zatím nepřikládejte inhalační pomůcku k ústům. Vydechněte, jak nejvíce to bez námahy dokážete.

Pamatujte: **nikdy nevydechujte do inhalační pomůcky.**

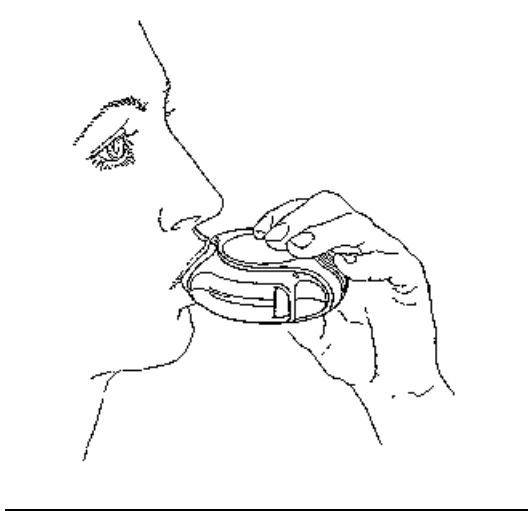
Vložte náustek mezi rty a začněte se pomalu a zhluboka nadechovat ústy, ne nosem, přes inhalační pomůcku.

Odložte inhalační pomůcku.

Zadržte dech asi na 10 sekund, nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.

Pomalou vydechněte.

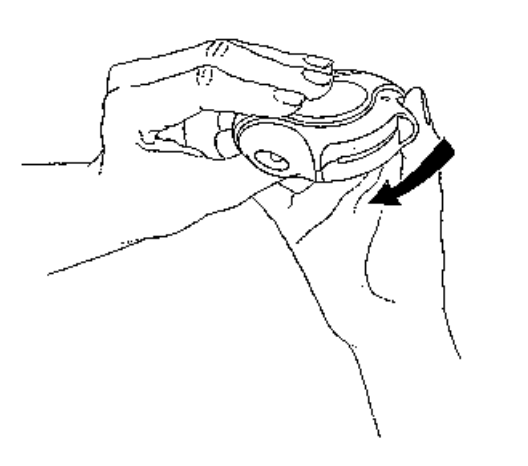
Chuť prášku, ani jeho přítomnost na jazyku nemusíte cítit, i když jste Diskus použil(a) správně.



Obrázek 5.

4. Ukončení inhalace

Inhalační pomůcku zavřete tak, že vložíte palec do jezdece a posunete jim co nejvíce směrem k sobě. Při zavření inhalační pomůcky uslyšíte zaklapnutí. Páčka se automaticky vrátí do původní polohy a pomůcka je znovu připravena k aplikaci další dávky.



Obrázek 6.

5. Výplach

Poté vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte.

Pokud užíváte dvě dávky, musíte inhalační pomůcku zavřít a opakovat kroky 1 až 4.

PAMATUJTE:

- Přípravek Flixotide Diskus uchovávejte v suchu.
- Pokud inhalační pomůcku nepoužíváte, nechávejte ji zavřenou.
- Nikdy do inhalační pomůcky nevydechujte.
- Dávku uvolníte pouhým posunutím páčky tehdy, když jste připraven(a) k užití dávky.
- Nepřekračujte uvedenou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flixotide Diskus, než jste měl(a)

Použijete-li náhodně větší množství přípravku, ihned o tom informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flixotide Diskus

Zapomenete-li si vzít dávku, užíjte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu používání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Pokud se ihned po použití přípravku Vaše dýchání nebo dušnost zhorší, přestaňte přípravek okamžitě používat a informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Flixotide Diskus

K dosažení optimálního léčebného přínosu je nutné, abyste přípravek používal(a) každodenně, jak je doporučeno, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Podávání přípravku Flixotide Diskus nikdy náhle nepřerušujte nebo náhle nesnižujte svoji dávku, jelikož by mohlo dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží a mohlo by dojít k vývoji příznaků souvisejících s hormonální poruchou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Někteří pacienti mohou být na tento přípravek alergičtí. Objeví-li se brzy po podání přípravku Flixotide Diskus některý z následujících příznaků, **PŘESTAŇTE** tento přípravek používat a ihned o tom informujte svého lékaře.

- Náhlá dušnost nebo svírání na hrudi.
- Otok očních víček, tváře, rtů, jazyka nebo hrtanu.
- Hrudkovitá kožní vyrážka nebo „kopřivka“ kdekoliv na těle.

Pokud se po použití přípravku Vaše dýchání nebo dušnost zhorší, ihned o tom informujte svého lékaře.

Pokud se během několika dní zhorší dušnost a sípání navzdory používání tohoto přípravku, nebo zvyšujete-li používání jiného inhalačního přípravku, ihned o tom informujte svého lékaře.

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Pokud se u Vás při používání přípravku Flixotide Diskus objeví následující příznaky, **sdělte to svému lékaři** – mohou to být příznaky plicní infekce:

- horečka nebo zimnice;
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu;
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté (výskyt u více než 1 pacienta z 10)

- Moučnivka (nažloutlý bolestivý povlak) dutiny ústní a hrdla, rovněž bolestivost jazyka, hrdla a podráždění hrdla. Abyste předešel(předešla) výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou a/nebo vyčistěte zuby po každém podání dávky tohoto přípravku. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat přípravek proti plísním.

Časté (výskyt u méně než 1 pacienta z 10).

- Chrapot.
- Pohmožděniny.

Méně časté (výskyt u méně než 1 pacienta ze 100)

- Kožní reakce přecitlivělosti.

Vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 1 000)

- Kvasinkové infekce jícnu, které mohou způsobit potíže při polykání.

Velmi vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 10 000)

- Otok kůže a podkoží hlavně v oblasti úst a obličeje.
- Zhoršení dýchání nebo sípání, které se zhoršuje okamžitě po použití přípravku. Dojde-li k tomuto stavu, přestaňte přípravek Flixotide Diskus používat. Použijte přípravek s krátkodobým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání, a ihned o tom informujte svého lékaře.
- Zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie).
- Přípravek Flixotide Diskus může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zvláště užíváte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:
 - Zpomalením růstu u dětí a dospívajících.
 - Poklesem minerální kostní hustoty.
 - Zeleným zákalem (glaukom).
 - Nárůstem tělesné hmotnosti.
 - Kulatým obličejem (měsíčkovitý obličej, Cushingův syndrom).Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na možný výskyt uvedených nežádoucích účinků a ujistí se, že užíváte nejnižší dávku přípravku Flixotide Diskus, která udrží Vaše astma pod kontrolou.
- Změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti (tyto příznaky lze očekávat hlavně u dětí).

Četnost není známa, ale rovněž se mohou vyskytnout

- U některých pacientů se může vyskytnout krvácení z nosu.
- Rozmazané vidění, které může být způsobeno zákalem oční čočky (katarakta) nebo vysokým nitroočním tlakem (glaukom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flixotide Diskus uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte na suchém místě.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flixotide Diskus obsahuje

Léčivou látkou je:

Fluticasoni propionas, 100 mikrogramů v jedné inhalační dávce,

Fluticasoni propionas, 250 mikrogramů v jedné inhalační dávce,

Fluticasoni propionas, 500 mikrogramů v jedné inhalační dávce.

Pomocnou látkou pro všechny síly je laktóza (ve formě monohydrátu).

Jak přípravek Flixotide Diskus vypadá a co obsahuje toto balení

Flixotide Diskus je bílý prášek.

Prášek s flutikason-propionátem a laktózou je uložen v blistrovém stripu skládajícím se z tvarované základní fólie a víčka se stahujícím se fóliovým laminátem.

Blistrový strip je vložený v diskovitém plastovém inhaleru s počítadlem dávek. Diskus je zabalen v ochranné hliníkové fólii. Po otevření ochranné hliníkové fólie je nutno ji odstranit.

Velikost balení:

100 mikrogramů: 60 dávek (60x 100 mikrogramů),

250 mikrogramů: 60 dávek (60x 250 mikrogramů),

500 mikrogramů: 60 dávek (60x 500 mikrogramů).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irsko

Výrobce

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 8. 2021.