

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Flixotide 250 mcg/dose κόνις για εισπνοή

Flixotide 500 mcg/dose κόνις για εισπνοή

Φλουτিকাζόνη προπιονική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Η πλήρης ονομασία αυτού του φαρμάκου είναι Flixotide 250 mcg/dose ή 500 mcg/dose κόνις για εισπνοή, ενώ στη συνέχεια θα αναφέρεται ως Flixotide Diskus.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Flixotide Diskus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Flixotide Diskus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Flixotide Diskus και ποια είναι η χρήση του

Το Flixotide Diskus είναι μια πλαστική συσκευή εισπνοής ξηρής σκόνης πολλαπλών δόσεων), που περιέχει μια ταινία με 60 κυψέλες (blisters) (μιας δόσης το καθένα). Κάθε blister περιέχει τη δραστική ουσία προπιονική φλουτিকাζόνη 250 μικρογραμμάρια ή 500 μικρογραμμάρια σε σκόνη.

Οι δύο περιεκτικότητες των 250 μικρογραμμάτων και 500 μικρογραμμάτων προπιονικής φλουτিকাζόνης ανά δόση (blister) του Flixotide Diskus δεν προορίζονται για παιδιά μικρότερα των 16 ετών.

Η προπιονική φλουτিকাζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (συνήα αποκαλούμενα στεροειδή). Μία πολύ μικρή δόση στεροειδούς είναι απαραίτητη όταν εισπνέεται. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι εισπνέεται κατευθείαν στους πνεύμονές σας.

Το Flixotide δρα μειώνοντας το πρήξιμο και τον ερεθισμό στους πνεύμονες. Έχει αυτό που ονομάζεται «αντιφλεγμονώδης δράση».

Το Flixotide βοηθά στην πρόληψη των κρίσεων άσθματος σε άτομα που χρειάζονται τακτική θεραπεία. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο ονομάζεται συνήα «προληπτικό». Πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά, καθημερινά, ακόμα και όταν δεν έχετε συμπτώματα.

Το Flixotide δεν θα σας βοηθήσει να θεραπεύσετε αιφνίδιες κρίσεις άσθματος όπου έχετε δύσπνοια.

• Ένα διαφορετικό φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ξαφνικών κρίσεων (που ονομάζεται «ανακουφιστικό»). Θα πρέπει να έχετε πάντοτε άμεσα διαθέσιμο το εισπνεόμενο «φάρμακο

ανακούφισης» (ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) για την ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος (βλ. παράγραφο 2).

- Εάν έχετε περισσότερα από ένα φάρμακα, προσέξτε να μην τα συγχέετε.

Ενδείξεις

Άσθμα

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 16 ετών και άνω:

Ενδείκνυται για την προφυλακτική αντιμετώπιση του ήπιου, μέτριου και σοβαρού βρογχικού άσθματος.

Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Ενήλικες

Η προπιονική φλουτικαζόνη ενδείκνυται για την συμπτωματική αντιμετώπιση της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης (π.χ. β διεγέρτες μακράς δράσης).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus

Μη χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus

- σε περίπτωση αλλεργίας στην προπιονική φλουτικαζόνη ή σοβαρής αλλεργίας σε πρωτεΐνη γάλακτος ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Flixotide Diskus ιδιαίτερα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αν έχετε ποτέ υποβληθεί σε θεραπεία για τη φυματίωση.
- εάν έχετε ή είχατε ηπατική νόσο ή προβλήματα με το ήπαρ σας
- εάν έχετε μυκητιασική λοίμωξη, ιογενή ή άλλη λοίμωξη των αεραγωγών, π.χ. κρυολόγημα ή λοίμωξη του θώρακα.
- εάν έχετε διαβήτη, διότι πολύ σπάνια μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.
- Αν χρησιμοποιείτε Flixotide την ίδια στιγμή που παίρνετε δισκία στεροειδών. Επίσης, αν έχετε μόλις τελειώσει τη λήψη δισκίων στεροειδών. Και στις δύο περιπτώσεις θα πρέπει να φέρετε προειδοποιητική κάρτα στεροειδών μέχρις ότου σας πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε λάβει στο παρελθόν θεραπεία με ισχυρότερο κορτιζονούχο παρασκεύασμα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Flixotide Diskus, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επανεμφανιστούν. Εάν μεταφέρεστε από θεραπεία με άλλη κορτιζόνη στο Flixotide Diskus, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα π.χ. πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις, κούραση, πονοκέφαλο, ναυτία και έμετο. Εάν έχει προγραμματιστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση σύντομα ή εάν περνάτε μία αγχωτική περίοδο, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί χορήγηση επιπρόσθετης θεραπείας με από του στόματος στεροειδή.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Flixotide Diskus

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ενώ χρησιμοποιείτε το Flixotide Diskus, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Flixotide Diskus, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας, γιατί μπορεί να χρειαστεί να μειώσετε τη δόση σταδιακά, σύμφωνα με την οδηγία του γιατρού.

Πρέπει να ακολουθήσετε πιστά τις οδηγίες για τη χρήση της συσκευής που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Συμβουλευθείτε τον αν διαπιστώσετε κάποιες δυσκολίες. Κατά τη διάρκεια της εισπνοής θα πρέπει να βρίσκεστε σε καθιστή ή όρθια θέση, διότι η συσκευή εισπνοής έχει σχεδιασθεί για χρήση σε κάθετη θέση (βλ. παράγραφο 3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus).

Μετά από κάθε χορήγηση του φαρμάκου συστήνεται να ξεπλένετε το στόμα σας με νερό με σκοπό την μείωση του κινδύνου εμφάνισης της μυκητίασης του στόματος (άφθες).

Εάν θεωρείτε αναποτελεσματική τη θεραπεία με το βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό ή χρειάζεστε περισσότερες εισπνοές από ότι συνήθως, θα πρέπει να αναζητήσετε την συμβουλή του γιατρού σας. Το Flixotide δεν θα σας βοηθήσει να θεραπεύσετε αιφνίδιες κρίσεις άσθματος όπου έχετε δύσπνοια.

Ένα διαφορετικό φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ξαφνικών κρίσεων (που ονομάζεται «ανακουφιστικό»). Θα πρέπει να έχετε πάντοτε άμεσα διαθέσιμο το εισπνεόμενο «φάρμακο ανακούφισης» (ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) για την ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος (βλ. παράγραφο 2).

Εάν εμφανίσετε ξαφνικό συριγμό αμέσως μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος), διακόψτε τη χρήση του Flixotide Diskus, χρησιμοποιείτε αμέσως τη συσκευή ανακούφισης (βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

Εάν παίρνετε υψηλή δόση Flixotide Diskus για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναφέρετε στους επαγγελματίες υγείας σε περίπτωση ανάγκης ότι λαμβάνετε στεροειδή.

Συστηματικές δράσεις μπορεί να παρουσιαστούν με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, συμπεριλαμβανομένου του Flixotide Diskus, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις που χορηγούνται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Αυτές οι δράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανόν να εμφανισθούν από ότι με τη χορήγηση κορτικοστεροειδών από το στόμα (βλέπε παράγραφο 4). Στις πιθανές συστηματικές ενέργειες περιλαμβάνονται το σύνδρομο Cushing, ή χαρακτηριστικά τύπου Cushing (π.χ. στρογγύλο πρόσωπο, ακμή, αύξηση βάρους), η μείωση της λειτουργίας των επινεφριδίων (μικρός αδένας κοντά στους νεφρούς), η καθυστέρηση της σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά και στους εφήβους (επιβράδυνση του ύψους), η μείωση της οστικής πυκνότητας (αραίωση των οστών), ο καταρράκτης (θόλωση του φακού του ματιού) και το γλαύκωμα (αυξημένη πίεση του ματιού), και σπανιότερα μία σειρά ψυχολογικών επιδράσεων ή δράσεων στη συμπεριφορά, περιλαμβανομένης της ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας (ακούσιες κινήσεις ή υπερβολική ανησυχία), διαταραχών του ύπνου, άγχους, κατάθλιψης ή επιθετικότητας (ιδιαίτερα στα παιδιά). Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ορισμένα άτομα μπορεί να επιδείξουν μεγαλύτερη ευαισθησία στις επιδράσεις των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών από ό, τι οι περισσότεροι ασθενείς.

Εάν η χρήση εισπνεόμενης προπιονικής φλουτικαζόνης σε δόσεις που υπερβαίνουν τις εγκεκριμένες συνεχιστεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική καταστολή της επινεφριδιακής λειτουργίας. Τα χαρακτηριστικά της οξείας επινεφριδιακής κρίσης που μπορεί να παρατηρηθούν περιλαμβάνουν υπογλυκαιμία και ακολούθως μειωμένο επίπεδο συνείδησης και/ή σπασμούς. Καταστάσεις που μπορούν πιθανόν να ενεργοποιήσουν οξεία επινεφριδιακή κρίση περιλαμβάνουν τραύμα, εγχείρηση, λοίμωξη ή οποιαδήποτε μείωση στη δοσολογία. Τα συμπτώματα που μπορεί να παρουσιάσετε είναι ασαφή και μπορεί να

περιλαμβάνουν ανορεξία, κοιλιακό άλγος, απώλεια βάρους, κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υπογλυκαιμία και σπασμούς. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει συμπληρωματική θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια περιόδων στρες ή χειρουργικής επέμβασης.

Η επινεφριδιακή λειτουργία και επάρκεια συνήθως παραμένουν στα φυσιολογικά όρια με τη θεραπεία των συνιστώμενων δόσεων προπιονικής φλουτικαζόνης.

Αν αλλάξετε θεραπεία από μια συμβατική συστηματική αγωγή με στεροειδή, ή από ισχυρότερο κορτιζονούχο παρασκεύασμα, σε Flixotide Diskus μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλαγή της δόσης του στεροειδούς. Μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα όπως πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, ατονία και κατάθλιψη, ανεξάρτητα από τη συντήρηση ή ακόμη και τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας. Επίσης, κατά τη διάρκεια της αλλαγής αυτής, μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικά ή αρθριτικά συμπτώματα, όπως ρινίτιδα, έκζεμα ή πόνος στους μύς και τις αρθρώσεις. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος. Μπορεί επίσης να εμφανισθούν ψυχολογικές επιδράσεις και επιδράσεις στη συμπεριφορά (κυρίως στα παιδιά) που περιλαμβάνουν ανησυχία, διαταραχές ύπνου, νευρικότητα, κατάθλιψη και διέγερση (βλέπε παράγραφο 4). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί για αρκετό χρονικό διάστημα μετά από αυτήν την αλλαγή της θεραπείας από κορτικοστεροειδές από το στόμα σε θεραπεία με Flixotide Diskus. Μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει συμπληρωματική θεραπεία με κορτικοστεροειδές από το στόμα ή σε ορισμένες περιπτώσεις π.χ. επιδείνωσης των ασθματικών κρίσεων, πνευμονικών λοιμώξεων, σοβαρής νόσου η οποία παρεμβάλλεται, σε περιόδους έντονου στρες, ή πριν από προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις η θεραπεία με εισπνοές μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενη ηωσινοφιλία (αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) στο αίμα) π.χ. σύνδρομο Churg-Strauss.

Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (Βλέπε παράγραφο 3).

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

Παιδιά (ηλικίας από 16 ετών και άνω)

Διαβάστε προσεκτικά το κεφάλαιο της δοσολογίας για τα παιδιά.

Επίδραση στην ανάπτυξη:

Η ανάπτυξη των παιδιών που λαμβάνουν οποιαδήποτε μορφή κορτικοστεροειδών πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό. Συγκεκριμένα, συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία και με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου με στόχο τη μείωση της δόσης του κορτικοστεροειδούς. Τα οφέλη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και ο πιθανός κίνδυνος καταστολής της ανάπτυξης πρέπει να σταθμιστούν προσεκτικά από τον γιατρό.

Επιπλέον, θα πρέπει να εξετασθεί η παραπομπή σε ειδικό για το αναπνευστικό σύστημα παιδίατρο. Δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία:

Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό,τι τα υγιή, όπως για παράδειγμα, σε νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά. Στα παιδιά αυτά ή σε ενήλικους που

δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους.

Σε περίπτωση που ανήκετε σε αυτές τις κατηγορίες κι εκτεθείτε σε μόλυνση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Οι περιεκτικότητες 250 μικρογραμμαρίων και 500 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουτικαζόνης ανά δόση (blister) δεν προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Βλέπε επίσης παράγραφο 3.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και Flixotide Diskus

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Flixotide Diskus και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- κετοконаζόλη ή ιτραконаζόλη, οι οποίες είναι ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες ή ερυθρομυκίνη, η οποία είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων (μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στο κορτικοστεροειδές αρκετές φορές κι επομένως (α) αυτός ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται, ή εάν αυτό δεν είναι δυνατό, (β) πρέπει το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο και (γ) να εξετασθεί η μείωση της δόσης του κορτικοστεροειδούς),
- αντικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV (π.χ. ριτοναβίρη, νελφινάβιρη, προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη) (μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στο κορτικοστεροειδές αρκετές φορές κι επομένως (α) αυτός ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται, ή εάν αυτό δεν είναι δυνατό, (β) πρέπει το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο, (γ) να εξετασθεί η μείωση της δόσης του κορτικοστεροειδούς), (δ) ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά,
- άλλα στεροειδή φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε λιγότερα δισκία κατά την έναρξη της θεραπείας με Flixotide Diskus. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη επίδραση ως αποτέλεσμα της αλλαγής αυτής, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Απαιτείται προσοχή στην συγχορήγηση με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη, ριφαμπικίνη, οινόπνευμα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη, αντιδιαβητικά από του στόματος, αντισυλληπτικά από του στόματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση της προπιονικής φλουτικαζόνης σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Το Flixotide Inhaler μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού σας τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Εάν μέινετε έγκυος όσο χρησιμοποιείτε το Flixotide Inhaler θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα κορτικοειδή:

Η χρήση του κορτικοστεροειδούς στις έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε κορτικοστεροειδές αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο ή το νεογνήτο και τη μητέρα.

Θηλασμός

Η απέκκριση της προπιονικής φλουτικαζόνης στο ανθρώπινο γάλα δεν έχει διερευνηθεί.

Ωστόσο, όταν το Flixotide Inhaler χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα παιδιά που θηλάζουν.

Το Flixotide Inhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού σας τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για το βρέφος.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα κορτικοειδή:

Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε τον γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής στη σωματική ανάπτυξη του βρέφους όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επίδραση της προπιονικής φλουτικαζόνης στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Ωστόσο, απαιτείται προσοχή επειδή αυτός ο τύπος φαρμάκου μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει διαταραχές στην όραση (όπως θαμνή όραση). Εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα κορτικοειδή:

Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.

Το Flixotide Diskus περιέχει λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος)

Το Flixotide Diskus περιέχει λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος).

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Ειδική πληροφόρηση για το Flixotide Diskus

Εάν παίρνετε υψηλή δόση Flixotide Diskus για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναφέρετε στους επαγγελματίες υγείας σε περίπτωση ανάγκης ότι λαμβάνετε στεροειδή.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Flixotide Diskus κυκλοφορεί σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες των 250 mcg/dose ή 500 mcg/dose. Ο γιατρός σας θα έχει αποφασίσει ποια χρειάζεστε. Οι περιεκτικότητες 250 μικρογραμμαρίων και 500 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουτικαζόνης ανά δόση (εισπνοή) δεν προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Το Flixotide Diskus χορηγείται μόνο με εισπνοές από το στόμα.

Πρέπει να ξεπλένετε καλά το στόμα σας με νερό, φτύνοντας το στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την προφυλακτική αγωγή για το άσθμα σας, ακόμα και όταν δεν έχετε συμπτώματα. Θα πρέπει να λαμβάνεται το Flixotide Diskus καθημερινά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε άμεσα διαθέσιμο το εισπνεόμενο «φάρμακο ανακούφισης» (ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) για την ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος. Μην χρησιμοποιείτε το Flixotide Diskus για την αντιμετώπιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος.

Αν διαπιστώσετε ότι μειώνεται η ανακούφιση όταν λαμβάνετε θεραπεία με βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης ή ότι χρειάζεστε περισσότερες εισπνοές από τις συνήθεις, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική φροντίδα.

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί μέχρι να επιτευχθεί έλεγχος ή να μειωθεί στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση σύμφωνα με την ατομική σας ανταπόκριση.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus για πρώτη φορά, θα πρέπει να διαβάσετε τις “Οδηγίες για τη χρήση της συσκευής” και να ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά. Το άσθμα σας μπορεί να βελτιωθεί εντός 4 ημερών. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστούν έως και 7 ημέρες για να έχει το φάρμακο αποτέλεσμα.

Το Flixotide Diskus είναι ένα αξιόπιστο σύστημα λήψης φαρμάκου ακόμα και για ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν σωστά το δοσιμετρικό inhaler. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τον προφυλακτικό ρόλο της θεραπείας με εισπνοές προπιονικής φλουτικαζόνης και θα πρέπει να τις παίρνουν κανονικά έστω και αν είναι ασυμπτωματικοί.

Εάν το Flixotide Diskus συνταγογραφηθεί στο παιδί σας, θα πρέπει να βρίσκεται υπό επίβλεψη και να διασφαλίζεται ότι μπορεί ν' ακολουθήσει σωστά τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου.

Άσθμα

Η έναρξη της θεραπευτικής δράσης εμφανίζεται μέσα σε 4-7 ημέρες παρόλο ότι κάποιο όφελος μπορεί να εμφανισθεί μετά από 24 ώρες σε ασθενείς οι οποίοι προηγουμένως δεν έχουν χρησιμοποιήσει εισπνοές στεροειδών.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 16 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι:

100-1.000 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει σαν δόση έναρξης εισπνοές προπιονικής φλουטיκαζόνης ανάλογη με τη σοβαρότητα της πάθησής σας.

Ήπιο άσθμα: 100-250 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Μέτριο άσθμα: 250-500 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Σοβαρό άσθμα: 500-1.000 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Η μέγιστη δόση στους ενήλικες και στα παιδιά ηλικίας από 16 ετών και άνω είναι 1.000 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα μόνο κατόπιν της σύστασης ειδικού γιατρού στην αντιμετώπιση του άσθματος.

Εάν σας συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας δόση άνω των 1.000 μικρογραμμάτων (500 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα) συνιστάται να πραγματοποιείται μέσω μιας συσκευής αεροθαλάμου για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο στόμα και στο λαιμό. (Βλ. Παράγραφο 4).

Στην συνέχεια ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας μέχρι να επιτευχθεί ο έλεγχος και θα τη μειώσει στην κατώτατη δόση στην οποία παρατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών:

Οι περιεκτικότητες 250 μικρογραμμάτων και 500 μικρογραμμάτων προπιονικής φλουטיκαζόνης ανά δόση (blister) δεν προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Η συσκευή αυτή δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και άνω:

Η συνιστώμενη δόση είναι:

500 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα χρησιμοποιούμενα συμπληρωματικά των βρογχοδιασταλτικών μακράς δράσης (π.χ. β διεγέρτες μακράς δράσης).

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την φαρμακευτική αγωγή σας καθημερινά για μέγιστο όφελος το οποίο μπορεί να χρειαστεί 3-6 μήνες. Εάν δεν διαπιστώσετε βελτίωση μετά από 3-6 μήνες, τότε θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Μόνο οι περιεκτικότητες των 250 ή 500 μικρογραμμάτων είναι κατάλληλες για τη χορήγηση αυτής της δόσης.

Εάν σας συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας δόση άνω των 1.000 μικρογραμμάτων (500 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα) συνιστάται να πραγματοποιείται μέσω μιας συσκευής αεροθαλάμου για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο στόμα και στο λαιμό. (Βλ. Παράγραφο 4).

Ασθενείς ειδικών ομάδων:

Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για τη λήψη του Flixotide Diskus

- Εάν η φαρμακευτική αγωγή σας άλλαξε από άλλο στεροειδές (από του στόματος ή εισπνεόμενο) σε Flixotide Diskus μπορεί προσωρινά να επανεμφανισθούν συμπτώματα που σας ενοχλούσαν παλαιότερα, π.χ. εξάνθημα, πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις. Εάν

οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά εμφανισθεί ή αν παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως πονοκέφαλος, κόπωση, ναυτία ή έμετος παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σύντομα σε χειρουργική επέμβαση ή εάν περνάτε μία περίοδο με άγχος (στρες), ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε και δισκία στεροειδών.
- Εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις στεροειδών, συμπεριλαμβανομένου του Flixotide Diskus για μεγάλο χρονικό διάστημα, δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας ξαφνικά χωρίς να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε άσχημα και μπορεί να προκαλέσετε συμπτώματα όπως εμετό, υπνηλία, ναυτία, πονοκέφαλο, κόπωση, απώλεια όρεξης, χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ DISKUS

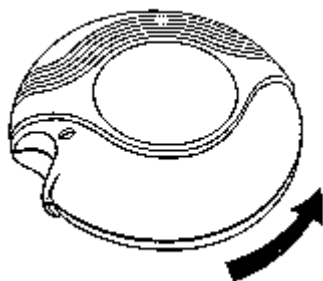
- Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας πρέπει να σας δείξουν πώς να χρησιμοποιήσετε την συσκευή εισπνοής. Θα πρέπει να ελέγχουν τον τρόπο με τον οποίο τη χρησιμοποιείτε κατά διαστήματα. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus σωστά ή όπως συνταγογραφήθηκε, μπορεί το φάρμακο να μην σας βοηθήσει στο άσθμα σας όπως πρέπει.
- Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή εισπνοής πιο συχνά από ό, τι σας είπε ο γιατρός. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν το φάρμακό σας δεν φαίνεται να λειτουργεί τόσο καλά όσο συνήθως, καθώς το αναπνευστικό σας πρόβλημα μπορεί να χειροτερεύει και μπορεί να χρειάζεστε άλλο φάρμακο.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας έχει πει να κάνετε περισσότερες εισπνοές από αυτό το φάρμακο ως θεραπεία έκτακτης ανάγκης εάν ο συριγμός σας ή η δύσπνοια σας χειροτερεύει. Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με το πόσες εισπνοές του φαρμάκου πρέπει να κάνετε και πόσο συχνά να χρησιμοποιείτε την συσκευή εισπνοής.

Συσκευή Diskus

- Η συσκευή Diskus σφραγίζεται με ένα περιτύλιγμα αλουμινίου. Το περιτύλιγμα παρέχει προστασία από την υγρασία και πρέπει να ανοιχθεί μόνο όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά. Για να ανοίξετε αυτό το περιτύλιγμα, σκίστε τη χαραγμένη άκρη. Μετά το άνοιγμα το περιτύλιγμα αλουμινίου πρέπει να απορρίπτεται.
- Η συσκευή Diskus περιέχει κυψέλες (blisters) που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη σε σκόνη.

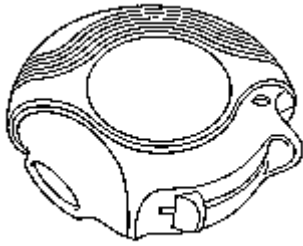
ΚΛΕΙΣΤΟ:

Όταν βγάλετε το Diskus από το κουτί και αφαιρέσετε το περιτύλιγμα αλουμινίου θα βρίσκεται σε κλειστή θέση.



ΑΝΟΙΚΤΟ:

Ένα νέο Diskus περιέχει 60 δόσεις φαρμάκου. Ο μετρητής δόσεων δείχνει πόσες δόσεις έχουν απομείνει.



Το Diskus περιέχει 60 μεμονωμένες προστατευμένες δόσεις φαρμάκου, σε μορφή σκόνης. Κάθε δόση είναι μετρημένη με ακρίβεια και προστατευμένη. Δεν απαιτεί συντήρηση ούτε ξαναγέμισμα.

Ο μετρητής δόσεων στην κορυφή του Diskus δείχνει πόσες δόσεις έχουν απομείνει. Μετράει αντίστροφα έως το 0. Οι αριθμοί 5 έως 0 θα εμφανίζονται με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα για να σας προειδοποιούν ότι έχουν απομείνει λίγες μόνο δόσεις. Όταν ο μετρητής δείξει 0, η συσκευή είναι άδεια.

Το Diskus είναι εύκολο στη χρήση. Όταν χρειαστείτε μία δόση, απλά ακολουθήστε τα παρακάτω πέντε απλά βήματα:

1. Άνοιγμα.
2. Μετακίνηση.
3. Εισπνοή.
4. Κλείσιμο.
5. Ξέπλυμα.

Πως λειτουργεί το Diskus:

Σπρώχνοντας το μοχλό του Diskus ανοίγει μία μικρή τρύπα στο επιστόμιο και απελευθερώνει μία δόση για εισπνοή. Όταν κλείνετε το Diskus, ο μοχλός αυτόματα επιστρέφει στην αρχική του θέση και είναι έτοιμος για την επόμενη δόση όταν τη χρειαστείτε.

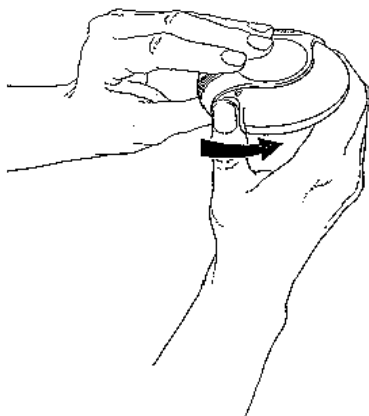
Η εξωτερική θήκη προστατεύει το Diskus όταν αυτό δεν χρησιμοποιείται.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diskus

Να είστε σε όρθια ή καθιστή θέση όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Diskus.

1. Άνοιγμα

Για να ανοίξετε το Diskus, κρατήστε την εξωτερική θήκη με το ένα χέρι και τοποθετήστε τον αντίχειρα του άλλου χεριού στην λαβή. Σπρώξτε τον αντίχειρα μακριά σας όσο πάει. Θα ακουστεί ένα “κλικ”. Έτσι ανοίγει μία μικρή τρύπα στο επιστόμιο.

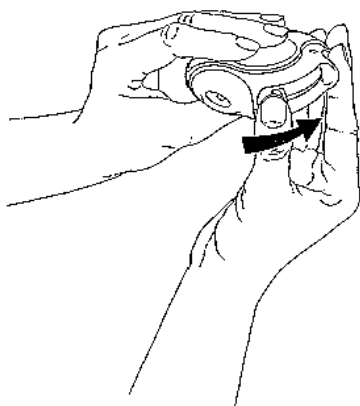


2. Μετακίνηση

Κρατήστε το Diskus με το επιστόμιο προς το μέρος σας. Μετακινήστε το μοχλό μακριά σας όσο πάει – μέχρι να ακουστεί ένα κλικ. Έτσι εναποτίθεται μια δόση φαρμάκου στο επιστόμιο.

Το Diskus είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

Κάθε φορά που μετακινείται ο μοχλός προς τα πίσω, μία δόση διατίθεται για εισπνοή. Αυτό φαίνεται στον δοσομετρητή. Μην παίζετε με το μοχλό καθώς αυτό απελευθερώνει δόσεις που χάνονται.



3. Εισπνοή

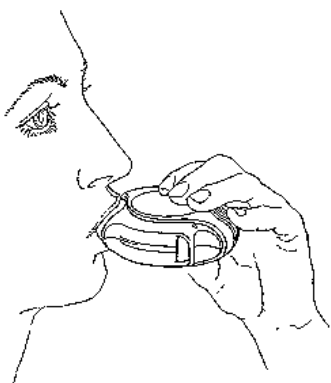
Πριν αρχίσετε την εισπνοή της δόσης, διαβάστε προσεκτικά αυτή την παράγραφο.

Κρατήστε το Diskus μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε όσο μπορείτε περισσότερο. Θυμηθείτε – ποτέ δεν εκπνέουμε μέσα στο Diskus.

Βάλτε το επιστόμιο στα χείλη σας. Εισπνεύστε σταθερά και βαθιά μέσα από το Diskus από το στόμα, κι όχι από τη μύτη σας.

Βγάλτε το Diskus από το στόμα σας.

Κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 10 δευτερόλεπτα, ή για όσο περισσότερο μπορείτε.



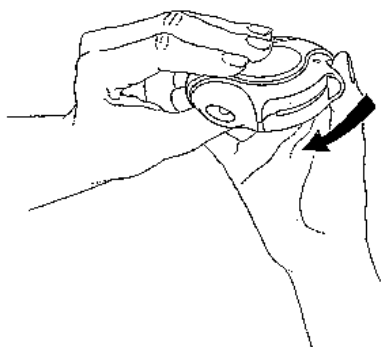
Εκπνεύστε αργά.

Είναι πιθανό να μην μπορέσετε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Diskus σωστά.

4. Κλείσιμο

Για να κλείσετε το Diskus, βάλτε τον αντίχειρα στη λαβή και μετακινήστε την προς εσάς όσο πάει.

Μόλις κλείσετε το Diskus, θα ακουστεί ένα κλικ. Ο μοχλός επιστρέφει αυτόματα στην αρχική του θέση και επανατοποθετείται. Το Diskus είναι πλέον έτοιμο για να ξαναχρησιμοποιηθεί.



5. Ξέπλυμα

Στη συνέχεια ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε το.

Εάν σας έχουν δοθεί οδηγίες να πάρετε δύο εισπνοές, πρέπει να κλείσετε το Diskus και να επαναλάβετε τα στάδια 1 έως 4.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Διατηρήστε το Diskus στεγνό.
- Διατηρήστε το κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Ποτέ να μην εκπνέετε μέσα στο Diskus.
- Να μετακινείτε τον μοχλό μόνο όταν είστε έτοιμος να πάρετε μία δόση.
- Να μην υπερβαίνετε τη δόση σας.
- Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.

ΠΑΙΔΙΑ

Τα παιδιά μπορεί να χρειαστούν την βοήθεια των γονέων τους για τη χρήση της συσκευής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Καθαρίστε εξωτερικά το επιστόμιο με ένα στεγνό πανί ή ύφασμα.

Η συσκευή Diskus δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με νερό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Flixotide Diskus από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη από την συνιστώμενη δόση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του φαρμάκου σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση χωρίς ιατρική συμβουλή.

Συγκεκριμένα, εάν από λάθος πάρετε μια δόση προπιονικής φλουτικαζόνης παραπάνω από όσες γράφεται στις οδηγίες για μια μόνο φορά, δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς επιδράσεις. Εάν πάρετε πολλές δόσεις παραπάνω από όσες πρέπει, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιείτε μεγαλύτερες δόσεις προπιονικής φλουτικαζόνης από τις εγκεκριμένες για μεγάλο χρονικό διάστημα (εβδομάδες ή περισσότερο) είναι πιθανό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (συστηματικές αντιδράσεις υπερδοσολογίας των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων) (βλέπε “Ανεπιθύμητες ενέργειες”). Εάν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Flixotide Diskus Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Flixotide Diskus

Μην σταματήσετε τη θεραπεία ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα, παρά μόνο αν σας το πει ο γιατρός σας.

Μπορεί να χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σταδιακά. Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το φάρμακο, μπορεί να αρρωστήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας και σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Flixotide Inhaler, εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις με εξάνθημα, κοκκινίλα, φαγούρα, ή πομφούς (κόκκινα εξογκώματα) ή εξάνθημα κνίδωσης

Πολύ Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας, ή του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, εξάνθημα με φαγούρα, αίσθημα λιποθυμίας και ζαλάδα και κατάρρευση
- Ξαφνικός συριγμός ή δύσπνοια αμέσως μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος). Αν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε αμέσως την συσκευή ανακούφισης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Άφθες (μυκητίαση)* στο στόμα και το φάρυγγα.
*Τα προβλήματα με το στόμα και το λαιμό σας μπορεί να μειωθούν κάνοντας κάποια πράγματα αμέσως μετά την εισπνοή της δόσης σας. Αυτά είναι το βούρτσισμα των δοντιών σας, το ξέπλυμα του στόματος ή γαργάρες με νερό που στη συνέχεια το φτύνετε. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα στο στόμα ή στο λαιμό σας, αλλά μην σταματήσετε τη θεραπεία, εκτός εάν σας το ζητήσει.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Πρησμένη γλώσσα ή φάρυγγας*
- Βραχνάδα*
- Πνευμονία και βρογχίτιδα (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ
Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη του Flixotide Diskus, τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:
 - πυρετό ή ρίγη
 - αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
 - αυξημένο βήχα ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή.
- Μελανιές

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Άφθες (μυκητίαση)* του οισοφάγου

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- προβλήματα ύπνου ή αίσθημα ανησυχίας, άγχος, υπερβολικός ενθουσιασμός και ευερεθιστότητα. Αυτές οι επιδράσεις είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε παιδιά
- πόνοι στις αρθρώσεις
- δυσπεψία (βαρυστομαχία ή καούρα στο στομάχι)
- μπορεί να αυξηθεί το επίπεδο σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα σας
- κατά τη χρήση του Flixotide μπορεί να επηρεαστεί ο τρόπος που παράγονται τα στεροειδή από το σώμα σας (επίδραση στη λειτουργία των επινεφριδίων, που είναι ένας μικρός αδένας κοντά στους νεφρούς). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα (π.χ. 400 μικρογραμμάρια ημερησίως στα παιδιά)**. Αυτό μπορεί να προκαλέσει:
 - μια πάθηση που ονομάζεται σύνδρομο Cushing. Αυτό εμφανίζεται όταν έχετε υπερβολική ποσότητα στεροειδούς στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση των οστών και προβλήματα στα μάτια (όπως ο καταρράκτης που είναι η θόλωση του φακού του ματιού, και το γλαύκωμα που είναι η υψηλή πίεση στο μάτι). Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφύγετε αυτό το γεγονός, εξασφαλίζοντας ότι χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δόση στεροειδούς που ελέγχει τα συμπτώματά σας.
 - καθυστέρηση της σωματικής ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους.
Λόγω του κινδύνου της καθυστέρησης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η σωματική ανάπτυξη πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- κατάθλιψη και επιθετικότητα. Αυτές οι επιδράσεις είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε παιδιά.
- Θολή όραση
- Ρινορραγίες

Συζητήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν:

- μετά από 7 ημέρες από τη χρήση του Flixotide η δύσπνοια ή ο συριγμός δεν βελτιώνονται ή χειροτερεύουν
- εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε υψηλές δόσεις εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και αισθανθείτε αδιαθεσία με ασαφή συμπτώματα όπως πόνο στην κοιλιά, τάση για έμετο, διάρροια, πονοκέφαλο ή υπνηλία. Αυτό μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια μιας λοίμωξης όπως ιογενής λοίμωξη ή στομαχικές διαταραχές. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε ξαφνικά να λαμβάνετε το κορτικοστεροειδές σας, καθώς αυτό θα μπορούσε να χειροτερέψει το άσθμα σας και να προκαλέσει ορμονικά προβλήματα στο σώμα σας.

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Flixotide Diskus

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.
- Η συσκευή Diskus σφραγίζεται με ένα περιτύλιγμα αλουμινίου το οποίο παρέχει προστασία από την υγρασία και πρέπει να ανοιχθεί μόνο όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά. Μετά το άνοιγμα το περιτύλιγμα αλουμινίου πρέπει να απορρίπτεται.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Flixotide Diskus

- Η δραστική ουσία είναι η προπιονική φλουτικαζόνη. Κάθε δόση (blister) περιέχει 250 μικρογραμμάρια ή 500 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης
- Τα άλλα συστατικά είναι η μονοϋδρική λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος).

Εμφάνιση του Flixotide Diskus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η σκόνη συσκευάζεται σε κυψέλη (blister) από αλουμίνιο.

Κάθε πλαστική συσκευή Diskus (συσκευή εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων) περιέχει μια ταινία με 60 blisters (μιας δόσης το καθένα).

Η συσκευή Diskus σφραγίζεται σε ένα περιτύλιγμα αλουμινίου.

Στην κορυφή του Diskus ο μετρητής δόσεων δείχνει πόσες δόσεις έχουν απομείνει. Μετράει αντίστροφα έως το 0. Οι αριθμοί 5 έως 0 θα εμφανίζονται με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα για να σας προειδοποιούν ότι έχουν απομείνει λίγες μόνο δόσεις. Όταν ο μετρητής δείξει 0, η συσκευή είναι άδεια και πρέπει να απορριφθεί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

<i>Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας</i>	<i>Παρασκευαστής</i>
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Λ. Κηφισίας 266 Χαλάνδρι 152 32 Αθήνα Τηλ: 210 68 82 100	Glaxo Operations UK Ltd, England. Εναλλακτικός Παρασκευαστής: Glaxo Wellcome Production, France

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις