

# Flixotide Dysk, 100 mcg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, 60 dawek

Nasza cena: 21,14 zł

## Opis słownikowy

Dawka	100MCG
Opakowanie	*60 DAWEK
Producent	GLAXO WELLCOME GROUP, GLAXO WELLCOME HOUSE WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	FLUTICASONUM

## Opis produktu

### Opis

## Flixotide Dysk, 100 mcg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, 60 dawek

### Fluticasoni propionas

## Co to jest lek Flixotide Dysk i w jakim celu się go stosuje

Flixotide Dysk należy do leków stosowanych w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych. Substancja czynna leku, flutykazonu propionian, jest kortykosteroidem o miejscowym działaniu przeciwzapalnym w płucach.

Lek Flixotide Dysk jest wskazany w:

- zapobieganiu napadom astmy oskrzelowej u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat

### U dorosłych:

- astma łagodna - u pacjentów, którzy wymagają codziennego objawowego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela;
- astma umiarkowana - niestabilna lub nasilająca się astma, mimo regularnego stosowania leków zapobiegających napadom astmy lub tylko rozszerzających oskrzela;
- astma ciężka - u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej astmy oskrzelowej oraz wymagających stosowania doustnych steroidów w celu opanowania objawów astmy. Rozpoczęcie stosowania wziewnego flutykazonu propionianu u wielu osób pozwala zmniejszyć dawki albo całkowicie odstawić steroidy stosowane doustnie.

U dzieci wymagających zapobiegawczego podawania leków, włącznie z pacjentami nieskutecznie

leczonymi innymi dostępnymi lekami stosowanymi zapobiegawczo.

• **leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)**

Flutykazonu propionian wskazany jest w leczeniu POChP, w skojarzeniu z długo działającym beta2-agonistą, takim jak salmeterol.

Do stosowania w tym wskazaniu odpowiednie są tylko Flixotide Dysk, proszek do inhalacji o mocy 250 mcg/dawkę inhalacyjną i 500 mcg/dawkę inhalacyjną.

## Kiedy nie stosować leku Flixotide Dysk

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką alergię na białka mleka
- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli nasilą się objawy astmy lub pogorszy się kontrola astmy, tzn. jeśli nasili się świszczący oddech lub konieczne jest stosowanie w razie potrzeby większej liczby inhalacji szybko działającego wziewnego leku ułatwiającego oddychanie, pacjent powinien kontynuować stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który oceni stan zdrowia pacjenta i zaleci odpowiednie leczenie.

Leku Flixotide Dysk nie należy stosować do przerywania nagłego napadu duszności. W tym celu należy zastosować doraźnie szybko działający lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol), który pacjent zawsze powinien mieć przy sobie. Należy uważać, aby nie pomylić leku Flixotide Dysk z lekiem wziewnym stosowanym doraźnie.

W przypadku stosowania leku Flixotide Dysk przez długi okres może wystąpić zahamowanie naturalnego wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza. To może spowodować zmniejszenie masy kostnej, zaćmę, jaskrę, zwiększenie masy ciała, zaokrąglenie twarzy (kształt księżycowaty), podwyższenie ciśnienia krwi, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarz będzie regularnie kontrolował, czy u pacjenta nie występuje którekolwiek z tych działań niepożądanych i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Flixotide Dysk zapewniającą kontrolę astmy i POChP.

W czasie stosowania flutykazonu propionianu w dawkach zalecanych czynność kory nadnerczy zazwyczaj pozostaje prawidłowa. Niemniej u osób wcześniej leczonych steroidami doustnymi mogą wystąpić objawy zaburzonej czynności kory nadnerczy. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami steroidów wziewnych może wywoływać zahamowanie czynności kory nadnerczy. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat, przyjmujące duże (zwykle  $\geq 1000$  mikrogramów na dobę) dawki flutykazonu propionianu stanowią grupę szczególnego ryzyka. Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane w przypadku przyjmowania dużych dawek leku Flixotide Dysk przez długi okres lub w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zmniejszenia dawki. Objawy niepożądane mogą również wystąpić w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek lub zabieg chirurgiczny). Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: bóle brzucha, zmęczenie, utrata apetytu, nudności i wymioty, utrata masy ciała, ból głowy, splątanie, niskie ciśnienie krwi, zmniejszone stężenie glukozy we krwi i drgawki. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy do stosowania w tym czasie.

Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzonej czynności kory nadnerczy, pacjenci, u których leki steroidowe stosowane doustnie są zamieniane na podawany wziewnie flutykazonu propionian, powinni pozostawać pod specjalną opieką, a czynność kory nadnerczy powinna być monitorowana.

Po wprowadzeniu do leczenia flutykazonu propionianu zmniejszanie dawek steroidów działających ogólnie powinno odbywać się stopniowo, a pacjenci powinni mieć przy sobie „kartę steroidową” informującą o konieczności podania dodatkowych steroidów działających ogólnie w sytuacji stresu.

Zastąpienie steroidów doustnych lekami wziewnymi może ujawnić objawy alergii, takie jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były leczone steroidami o działaniu ogólnym. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Odnotowano zwiększoną liczbę doniesień o przypadkach zapalenia płuc w badaniach klinicznych u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) otrzymujących flutykazonu propionian w dawce 500 mikrogramów (patrz punkt 4). Lekarz powinien obserwować pacjentów z POChP w celu wykrycia, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ objawy kliniczne zapalenia płuc i zaostrzenia POChP mogą się często nakładać.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4) i lekarz powinien wziąć to pod uwagę przepisując lek Flixotide Dysk pacjentom z cukrzycą w wywiadzie. Nie należy nagle przerywać leczenia flutykazonu propionianem. Jeśli pacjent aktualnie jest leczony lub w przeszłości był leczony na gruźlicę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą być spowodowane przez zaćmę lub jaskrę, należy skontaktować się z lekarzem.

## Lek Flixotide Dysk a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- kortykosteroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- rytonawir lub leki zawierające kobicystat, stosowane w leczeniu **HIV**
- ketokonazol lub itraconazol, stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować lek Flixotide Dysk z tymi lekami. Niektóre z nich mogą nasilić działanie leku Flixotide Dysk i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Z lekiem Flixotide Dysk można stosować tylko leki, które zalecił lekarz.

## Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Flixotide Dysk w tym okresie.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby objawy niepożądane związane ze stosowaniem leku Flixotide Dysk miały wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## Ważne informacje o niektórych składnikach leku Flixotide Dysk

Każda dawka leku Flixotide Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## Jak stosować lek Flixotide Dysk

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Flixotide Dysk jest przeznaczony wyłącznie do podawania wziewnego.

Lekarz dostosuje dawkę leku w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie i ustali najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Bardzo ważne jest, aby stosować lek Flixotide Dysk każdego dnia, do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej. Działanie lecznicze występuje w ciągu 4 do 7 dni.

#### **Astma:**

##### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat**

Od 100 mcg do 1000 mcg dwa razy na dobę. Początkowa dawka leku zależy od stopnia ciężkości choroby.

- astma łagodna: od 100 mcg do 250 mcg dwa razy na dobę;
- astma umiarkowana: od 250 mcg do 500 mcg dwa razy na dobę;
- astma ciężka: od 500 mcg do 1000 mcg dwa razy na dobę.

##### **Dzieci w wieku powyżej 4 lat**

Od 50 mcg do 100 mcg dwa razy na dobę. Początkowa dawka leku zależy od stopnia nasilenia choroby.

##### **Dzieci w wieku poniżej 4 lat**

Leki Flixotide Dysk nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

#### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):**

##### **Dorośli**

500 mcg dwa razy na dobę, co odpowiada 1 dawce leku Flixotide Dysk, 500 mcg/dawkę inhalacyjną, dwa razy na dobę lub 2 dawkom leku Flixotide Dysk, 250 mcg/dawkę inhalacyjną, dwa razy na dobę, w skojarzeniu z długo działającym beta2-agonistą, takim jak salmeterol.

Do podania tej dawki odpowiednie są tylko Flixotide Dysk, proszek do inhalacji o mocy 250 mcg/dawkę inhalacyjną i 500 mcg/dawkę inhalacyjną.

Lek musi być stosowany codziennie dla uzyskania optymalnej korzyści, co może potrwać od trzech do sześciu miesięcy.

W razie braku poprawy pacjent powinien być poddany ponownej ocenie klinicznej.

#### **Szczególne grupy pacjentów**

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixotide Dysk**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Flixotide Dysk należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Zastosowanie większych niż zalecane dawek flutykazonu propionianu może powodować przemijające zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Długotrwałe stosowanie większych niż zalecane dawek flutykazonu propionianu może prowadzić do niewydolności kory nadnerczy.

## **Pominięcie zastosowania leku Flixotide Dysk**

Bardzo istotne jest, aby zalecaną dawkę leku przyjmować codziennie, co zapewni największą skuteczność leczenia.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Kontynuować leczenie jak przedtem.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Flixotide Dysk

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Flixotide Dysk codziennie, do czasu aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Flixotide Dysk, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić i mogą wystąpić zaburzenia hormonalne w organizmie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawione są działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Flixotide Dysk.

### Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

**Reakcje alergiczne** na lek Flixotide Dysk, które występują niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów przyjmujących lek). Charakteryzują się objawami, takimi jak:

– Wysypka skórna (pokrzywka) lub zaczerwienienia.

Reakcje alergiczne na lek Flixotide Dysk, które występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek), a u niewielkiej liczby pacjentów reakcje te mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Charakteryzują się objawami, takimi jak:

– Obrzęki (głównie twarzy, warg, ust, języka lub gardła), które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu.

– Nagłe wystąpienie trudności w oddychaniu lub gwałtowne nasilenie się świszczącego oddechu (skurcz oskrzeli).

– Nagłe uczucie osłabienia lub zawroty głowy (mogące doprowadzić do upadku lub utraty przytomności).

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.

### Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Flixotide Dysk - mogą to być objawy zakażenia płuc:

– Gorączka lub dreszcze.

– Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.

– Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane:

### Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

– Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, trudności w przełykaniu. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić dodatkowo lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.

### Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

– Chrypka, bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po każdej inhalacji.

– Zapalenie płuc odnotowano u pacjentów z POChP – patrz powyżej.

– Łatwiejsze siniaczenie.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- Pleśniawki przełyku.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- Flixotide Dysk, proszek do inhalacji może wpływać hamująco na normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Objawami są spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie masy kostnej, zaćma, jaskra, zwiększenie masy ciała, wysokie ciśnienie krwi, zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).
- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Bóle stawów.
- Niestrawność.
- Lęk, zaburzenia snu i zmiany w zachowaniu, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i rozdrażnienie. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Depresja i agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Krwawienie z nosa.
- Nieostre widzenie.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

**Jak przechowywać lek Flixotide Dysk**

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii leku zamieszczono na opakowaniu po: Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**Co zawiera lek Flixotide Dysk**

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian mikronizowany. Jedna dawka leku zawiera 100 mcg (mikrogramów) flutykazonu propionianu mikronizowanego.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

**Jak wygląda lek Flixotide Dysk i co zawiera opakowanie**

Flixotide Dysk jest w postaci proszku do inhalacji.

Opakowanie zawiera 60 dawek leku w postaci proszku, umieszczonego w wielowarstwowej folii w plastikowym pojemniku (aparat do inhalacji Dysk), zaopatrzonym w ustnik i licznik dawek, opakowanym w folię, w tekturowym pudełku.

## Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

## Wytwórca

1. Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2  
23, rue Lavoisier  
27000, Evreux  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. (22) 576-90-00

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.