

## UPUTSTVO ZA LEK

**Flixotide<sup>®</sup>, 125 mikrograma/doza, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom**  
**Flixotide<sup>®</sup>, 250 mikrograma/doza, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom**

**flutikazon**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Flixotide i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Flixotide
3. Kako se primenjuje lek Flixotide
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flixotide
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Flixotide i čemu je namenjen

Lek Flixotide sadrži aktivnu supstancu flutikazonpropionat i pripada grupi lekova koji se zovu kortikosteroidi (često i samo steroidi). Veoma male doze steroida su potrebne kada se lek primenjuje inhalacionim putem, s obzirom da na ovaj način, lek direktno dolazi u pluća.

Lek Flixotide smanjuje otok i nadražaj u zidovima malih disajnih puteva u plućima i deluje protivzapaljenski.

Lek Flixotide pomaže u sprečavanju pojave napada astme kod pacijenata kojima je potrebna redovna terapija. Iz tog se razloga ponekad naziva „preventivnim lekom”. Potrebno je primenjivati lek redovno, svaki dan.

Lek Flixotide Vam neće pomoći u sprečavanju iznenadnog napada astme, kada osećate da nemate vazduha.

- U sprečavanju iznenadnog napada astme, primenjuje se druga grupa lekova (koji se nazivaju „lekovi za brzo ublažavanje simptoma“)
- Ukoliko koristite više od jednog leka za inhalaciju, budite oprezni da ih ne pomešate.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Flixotide

### Lek Flixotide ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na flutikazonpropionat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)

### Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete sa primenom leka Flixotide posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko:

- ste ikada bili na terapiji za lečenje tuberkuloze;
- primenjujete lek Flixotide istovremeno sa kortikosteroidima u tabletama ili ste upravo završili sa primenom navedene terapije.

Ukoliko niste sigurni da li se navedeno odnosi na Vas, potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete sa primenom leka Flixotide.

Ukoliko Vaš lek nije efikasan kao ranije, ili morate da primenite veću dozu nego inače, obratite se svom lekaru.

Ukoliko Vam se disanje iznenada pogorša, to može biti opasno po život, hitno potražite savet lekara.

Potražite savet Vašeg lekara ukoliko primetite zamagljenje vida ili druge vizuelne smetnje.

### Drugi lekovi i lek Flixotide

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ne zaboravite da sa sobom ponesete lek Flixotide u slučaju bolničkog lečenja.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- vrstu antivirusnog leka koji je poznat kao „inhibitor proteaze” (kao što je ritonavir) ili lekove koji sadrže kobicistat, koji mogu dovesti do pojačanog dejstva flutikazonpropionata. Ukoliko uzimate ove lekove, možda će biti potrebno da Vaš lekar prati Vaše stanje pažljivije;
- lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol).

Ukoliko niste sigurni da li se navedeno odnosi na Vas, potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete sa primenom leka Flixotide.

## **Primena leka Flixotide sa hranom, pićima i alkoholom**

Možete primeniti lek Flixotide u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Postoje ograničeni podaci o primeni kod žena u trudnoći.

Primenu flutikazonpropionata tokom trudnoće i dojenja treba razmotriti Vaš lekar samo ukoliko očekivana korist za majku prevazilazi svaki mogući rizik po fetus (plod).

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije verovatno da će primena leka Flixotide uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Flixotide**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Proverite da lek koji ste dobili možete koristiti na odgovarajući način.
- Uputstva za primenu inhalatora navedena su u daljem tekstu prema koracima za primenu.
- Ukoliko ste stariji od 16 godina i koristite veće doze leka (veće od 1000 mikrograma dnevno) potrebno je da Vaš lek primenite pomoću Volumatic komore za inhalaciju koja sprečava pojavu neželjenih dejstava u ustima i grlu. Vaš lekar ili farmaceut biće u mogućnosti da Vas posavetuju u vezi sa primenom leka pomoću komore za inhalaciju.
- Pojedine osobe imaju poteškoća sa usaglašavanjem oslobađanja doze leka neposredno nakon početka udaha. Volumatic komora za inhalaciju pomaže u prevazilaženju navedenog problema. Vaš lekar ili farmaceut biće u mogućnosti da Vas posavetuju u vezi sa primenom leka pomoću komore za inhalaciju.
- **Potrebno je da prođe nekoliko dana kako bi lek Flixotide ispoljio svoje dejstvo, zato je veoma važna redovna primena terapije.**

## **Odrasli i deca starija od 16 godina**

Blaga astma

- Uobičajena početna doza je 100 mikrograma dva puta dnevno.

Umerena i teška astma

- Uobičajena početna doza je 250 mikrograma do 500 mikrograma dva puta dnevno.
- Maksimalna doza je 1000 mikrograma dva puta dnevno.

Za dozu od 50 mikrograma može se koristiti samo inhalator koji je namenjen za primenu ove doze.

Lek Flixotide jačine 125 mikrograma i 250 mikrograma nije pogodan za primenu kod dece mlađe od 16 godina.

Preporučuje se redovna lekarska kontrola visine dece lečene steroidima, uključujući i decu koja koriste lek Flixotide.

Ukoliko se javi potreba za povećanjem doze, Vaš lekar Vam može propisati lek Flixotide u većoj jačini.

**Ukoliko tokom dužeg vremenskog perioda koristite velike doze steroida za inhalacionu primenu, moguće je da će u određenim okolnostima biti potrebna dodatna primena steroida, na primer prilikom**

stresnih okolnosti, kao što je saobraćajna nesreća ili period pre operacije. Vaš lekar može odlučiti da je potrebna dodatna primena steroidnih lekova u navedenim okolnostima.

Pacijenti koji su tokom dužeg vremenskog perioda bili na terapiji velikim dozama kortikosteroida, uključujući lek Flixotide, ni u kom slučaju ne treba naglo da prekinu sa primenom leka bez lekarskog saveta. Nagli prekid terapije može dovesti do toga da se ne osećate dobro i do pojave simptoma kao što su povraćanje, pospanost, mučnina, glavobolja, malaksalost, gubitak apetita, smanjenje vrednosti šećera u krvi i grčevi mišića.

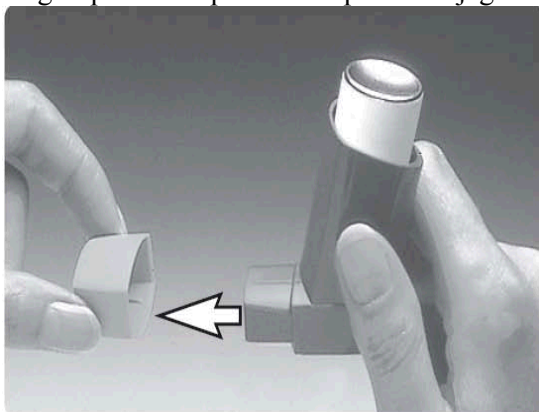
### Uputstvo za upotrebu

Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra će Vas uputiti kako da pravilno koristite inhalator. Oni će povremeno kontrolisati da li pravilno koristite inhalator. Ukoliko ne primenjujete inhalator pravilno ili u skladu sa uputstvom za upotrebu, može doći do nepotpunog dejstva leka.

Lek se nalazi u bočici pod pritiskom smeštenoj u plastični nosač sa nastavkom za usta.

### Testiranje Vašeg inhalatora

1. Prilikom prve primene inhalatora, proverite da li pravilno radi. Uklonite poklopac sa nastavka za usta blagim pritiskom palca i kažiprsta na njegove bočne strane i odvojite ih.

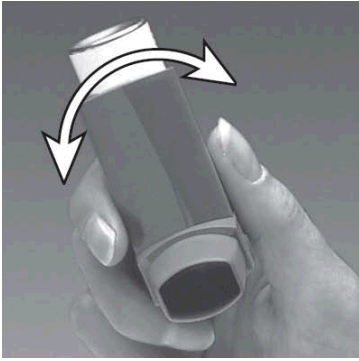


2. Da bi se uverili da radi, dobro ga protresite, udaljite nastavak za usta od Vas i pritisnite bočicu kako bi oslobodili dozu leka u vazduh. Ukoliko niste koristili inhalator nedelju dana ili duže, oslobodite dve doze leka u vazduh.

### Upotreba Vašeg inhalatora

Važno je da neposredno pre upotrebe Vašeg inhalatora počnete da dišete što je sporije moguće.

1. Sedite ili stojte uspravno prilikom upotrebe Vašeg inhalatora.
2. Uklonite poklopac sa nastavka za usta (kako je prikazano na prvoj slici). Proverite unutrašnjost i spoljašnjost kako bi bili sigurni da je nastavak čist i da ne sadrži strana tela.
3. Protresite inhalator 4 ili 5 puta kako bi se uverili da nema neučvršćenih delova i da je sadržaj inhalatora ravnomerno promešan.



4. Držite inhalator uspravno sa palcem postavljenim na bazu inhalatora, ispod nastavka za usta. Izdahnite duboko koliko god možete.



5. Postavite nastavak za usta u usta, između zuba i obuhvatite ga usnama. Nemojte zagristi.



6. Udahnite kroz usta. Neposredno nakon što počnete da udišete vazduh, pritisnite nadole vrh inhalatora kako bi se oslobodila jedna doza leka. Navedeni korak činite dok još uvek udišete mirno i duboko.



7. Zadržite dah, izvadite inhalator iz usta i uklonite prst sa vrha inhalatora. Zadržite dah tokom nekoliko narednih sekundi ili koliko dugo Vam odgovara.



8. Ukoliko Vam je leka propisao primenu dve doze leka, sačekajte približno pola minuta pre primene naredne doze, zatim ponovite postupke od koraka broj 3 do 7.

9. Nakon primene leka, isperite usta vodom nakon korišćenja inhalera.

10. Nakon svake upotrebe odmah ponovo postavite poklopac na nastavak za usta kako bi se zaštitio od prašine. Poklopac postavite čvrsto ga potiskujući, tako da ulegne na mesto.

Prvih nekoliko puta vežbajte ispred ogledala. Ukoliko primetite „maglu” koja izlazi sa vrha inhalatora ili sa strane Vaših usta, potrebno je da ponovite postupak.

Ukoliko Vi ili Vaše dete imate poteškoće sa upotrebom inhalatora, možda će Vam pomoći upotreba komore za inhalaciju. Obratite se Vašem lekaru ukoliko smatrate da Vam je potrebno navedeno medicinsko sredstvo.

Osobe sa slabim rukama treba da drže inhaler sa obe ruke. Stavite dva prsta na vrh inhalera i oba palca na osnovu ispod nastavka za usta. Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut mogu da Vas posavetuju.

### **Čišćenje Vašeg inhalatora**

Važno je da očistite Vaš inhalator najmanje jednom nedeljno, kako biste sprečili da se blokira.

Da biste očistili Vaš inhalator:

- Uklonite poklopac nastavka za usta.
- Nikada ne vadite metalnu bočicu (kontejner od aluminijuma pod pritiskom) iz plastične kutije.
- Očistite unutrašnjost i spoljašnjost nastavka za usta i plastičnu kutiju suvom krpom ili tkaninom.
- Vratite poklopac na nastavak za usta.

Ne stavljajte metalnu bočicu u vodu.

### **Ako ste primenili više leka Flixotide nego što treba**

Ukoliko uzmete veću dozu od preporučene, odmah potražite savet Vašeg lekara.

Važno je da primenite dozu leka koja je navedena na pakovanju leka ili koju Vam je propisao Vaš lekar. Nemojte primenjivati veću ili manju dozu leka bez saveta Vašeg lekara.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Flixotide**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka, narednu dozu uzmite u predviđeno vreme. Nemojte primenjivati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Flixotide**

- **Ne prekidajte terapiju** čak i ukoliko se osećate bolje, osim ukoliko Vam tako ne preporučí Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata.

**Ukoliko primetite pojavu nekog od u nastavku navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava, prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru.** Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska terapija.

- alergijske reakcije (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) – znaci uključuju osip na koži, crvenilo, svrab ili plikove nalik koprivnjači,
- teške alergijske reakcije (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) - znaci uključuju otok lica, usana, usta, jezika ili grla koji može otežati gutanje ili disanje, osip praćen svrabom, iscrpljenost, zbunjenost i malaksalost,
- Vaše disanje ili zviždanje u grudima se pogoršava neposredno nakon upotrebe inhalera.

#### Ostala neželjena dejstva uključuju

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- kandidijaza usne duplje i grla

**Česta neželjena dejstva** (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- bolna osetljivost jezika i grla
- promuklost

Moguće je ublažiti simptome koji zahvataju usta i grlo primenom određenih procedura neposredno nakon primene Vaše doze. U navedene radnje spadaju: pranje zuba, ispiranje usta i grla i izbacivanje vode iz usta neposredno nakon toga. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate navedene simptome u ustima i grlu, ali ne prekidajte terapiju osim ukoliko Vam ne bude rečeno da tako učinite.

Takođe je prijavljena pojava u nastavku navedenih neželjenih dejstava kod pacijenata obolelih od hronične opstruktivne bolesti pluća (HOPB):

- zapaljenje pluća ili bronhitis (infekcija pluća). Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neki od navedenih simptoma: povećano stvaranje sekreta koji iskašljavate, promena u boji ispljuvka, groznica (povišena telesna temperatura), osećaj hladnoće, pojačan kašalj, pojačanje problema sa disanjem
- modrice

**Retka neželjena dejstva** (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- kandidijaza u jednjaku

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek )

- poremećaji sna ili osećaj uznemirenosti, uzbuđenosti i razdražljivosti. Navedeni simptomi se češće javljaju kod dece
- bolovi u zglobovima
- problemi sa varenjem
- moguće povećanje vrednosti šećera (glukoze) u Vašoj krvi
- primena leka Flixotide može uticati na stvaranje steroida u Vašem organizmu. Veća je verovatnoća da će doći do navedene pojave ukoliko tokom dužeg vremenskog perioda koristite velike doze leka (npr. 400 mikrograma dnevno kod dece). Može doći do pojave:
  - usporenja rasta dece i mladih osoba
  - stanja koje se naziva „Kušingov sindrom”. Javlja se ukoliko postoji veća vrednost steroida u Vašem organizmu i dovodi do slabljenja kostiju i očnih poremećaja (kao što su katarakta – zamućenje očnog sočiva i glaukom – povišenje očnog pritiska).

Vaš lekar će pomoći u sprečavanju pojave navedenog stanja propisivanjem najmanje doze steroida kojom se postiže kontrola Vaših simptoma.

#### **Neželjena dejstva nepoznate učestalosti**

- depresija, osećaj nemira ili nervoze. Navedeni simptomi se češće javljaju kod dece
- krvarenje iz nosa
- zamagljenje vida

#### **Posavetujte se sa Vašim lekarom što je pre moguće ukoliko:**

- 7 dana nakon primene leka Flixotide ne dođe do poboljšanja ili se skraćenje daha ili zviždanje u grudima pogorša.
- Vi ili Vaše dete koristite velike doze steroida za inhalaciju i osetite se loše uz pojavu neodređenih simptoma, kao što su bolovi u truhu, osećaj mučnine, proliv, glavobolja ili pospanost. Navedeni simptomi se mogu javiti tokom infekcije kao što su virusna infekcija ili stomačno oboljenje. Važno je da Vaša steroidna terapija ne bude naglo prekinuta, jer u tom slučaju može doći do pogoršanja Vaše astme i takođe se mogu javiti hormonski problemi u Vašem organizmu.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Flixotide**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flixotide posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Kao i prilikom primene drugih lekova koji se nalaze u kontejneru od aluminijuma (metalna bočica) pod pritiskom, terapijsko dejstvo leka može biti smanjeno ako je kontejner hladan.

Ukoliko je inhalator veoma hladan, pre uzimanja leka izvucite metalnu bočicu iz plastičnog nosača i zagrejte je svojim rukama tokom nekoliko minuta. Nikada nemojte koristiti bilo koji drugi način da zagrejte lek.

Metalna bočica je pod pritiskom. Ne izlagati je temperaturama višim od 50 °C. Metalnu bočicu ne bušiti, ne lomiti i ne spaljivati čak ni kada je prazna!

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.



## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Flixotide

Aktivna supstanca je: flutikazon (u obliku flutikazonpropionata).

*Flixotide, 125 mikrograma/doza, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom*

Lek Flixotide je suspenzija za inhalaciju pod pritiskom, koja po aktiviranju oslobađa 125 mikrograma flutikazonpropionata po jednoj dozi.

*Flixotide, 250 mikrograma/doza, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom*

Lek Flixotide je suspenzija za inhalaciju pod pritiskom, koja po aktiviranju oslobađa 250 mikrograma flutikazonpropionata po jednoj dozi.

Pomoćna supstanca je Norfluran (HFA 134a).

### Kako izgleda lek Flixotide i sadržaj pakovanja

Suspenzija za inhalaciju pod pritiskom.

Suspenzija je bele do skoro bele boje.

*Flixotide, 125 mikrograma/doza, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom:*

Unutrašnje pakovanje je kontejner pod pritiskom od aluminijumske legure, zatvoren ventilom za doziranje, aktuatorom i kapičicom za zaštitu od prašine. Jedan kontejner pod pritiskom sadrži 60 doza sa po 125 mikrograma flutikazonpropionata.

Poklopac nastavka za usta treba čvrstim pritiskom vratiti na mesto.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi inhalator pod pritiskom sa dozatorom i Uputstvom za lek.

*Flixotide, 250 mikrograma/doza, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom:*

Unutrašnje pakovanje je kontejner pod pritiskom od aluminijumske legure, zatvoren ventilom za doziranje, aktuatorom i kapičicom za zaštitu od prašine. Jedan kontejner pod pritiskom sadrži 60 doza sa po 250 mikrograma flutikazonpropionata.

Poklopac nastavka za usta treba čvrstim pritiskom vratiti na mesto.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi inhalator pod pritiskom sa dozatorom i Uputstvom za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

#### Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

#### Proizvođač:

GLAXO WELLCOME S.A.

Poligono Industrial Allenduro, Avda. de Extremadura, 3, Burgos, Aranda de Duero, Španija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

*Flixotide, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom, 60 doza, (125 mcg/doza):*

000457267 2023 od 04.04.2024.

*Flixotide, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom, 60 doza, (250 mcg/doza):*  
000457268 2023 od 04.04.2024.