

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### Inhalator cu aerosoli FLIXON 50 mcg Pentru inhalare

**Substanță activă:** Fiecare doză măsurată conține 50 micrograme de propionat de fluticazonă.

**Alt (e) ingredient(e):** HFA 134a (agent de propulsie fără clorofluorocarbon CFC).

**Citiți cu atenție și în întregime acest PROSPECT înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- *Păstrați acest prospect. Poate fi necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.*
- *În timp ce luați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acest medicament atunci când mergeți la medic sau la spital.*
- *Respectați întocmai ceea ce este scris în acest prospect. Nu luați o doză mai mare sau mai mică decât cea recomandată.*

#### **În acest prospect găsiți:**

- 1. Ce este FLIXON și pentru ce se utilizează**
- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FLIXON**
- 3. Cum să utilizați FLIXON**
- 4. Reacții adverse posibile**
- 5. Cum se păstrează FLIXON**

#### **1. Ce este FLIXON și pentru ce se utilizează**

FLIXON conține propionat de fluticazonă. Propionatul de fluticazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi și are o acțiune antiinflamatoare. Ameliorează problemele de respirație prin reducerea umflăturii și a iritației în pereții căilor mici respiratorii din plămâni.

FLIXON ajută la prevenirea crizelor de astm la pacienții care au nevoie de tratament regulat. Prin urmare, se numește „preventiv”. Acesta trebuie utilizat în mod regulat, în fiecare zi.

FLIXON nu va ajuta la tratarea crizelor de astm bronșic subite în care vă simțiți fără suflare. Nu se recomandă utilizarea ca monoterapie în BPOC.

FLIXON se utilizează pentru reducerea simptomelor și frecvenței crizelor la pacienții cu BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică).

FLIXON este un inhalator cu doză măsurată care eliberează 50 mcg de propionat de fluticazonă pe acțiune și fiecare recipient furnizează 120 de acțiuni. FLIXON conține HFA 134a, care este un carburant fără clorofluorocarbon (CFC). Nu afectează stratul de ozon.

#### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLIXON**

## **NU utilizați FLIXON**

- Dacă sunteți alergic la propionatul de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

## **AVEȚI GRIJĂ DEOSEBITĂ CÂND UTILIZAȚI FLIXON, dacă:**

- Ați crescut utilizarea unui bronhodilatator cu acțiune scurtă (pentru a vă lărgi bronhiile) pentru a ameliora simptomele astmului, informați medicul dumneavoastră, acest lucru arată că controlul astmului se agravează.
- Astmul se agravează brusc și progresiv, adresați-vă medicului.
- Nu utilizați FLIXON pentru ameliorarea crizelor de astm bronșic subite. Aveți nevoie de un bronhodilatator rapid și cu acțiune scurtă pentru ameliorarea simptomelor de astm brusc. Ar trebui să aveți la dispoziție astfel de medicamente pentru ameliorare.
- Bronhospasmul paradoxal poate să apară, cu o accentuare imediată a wheezing-ului după administrarea dozei. Opriți imediat utilizarea FLIXON și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Lipsa răspunsului sau exacerbările severe ale astmului bronșic trebuie tratate prin creșterea dozei de FLIXON administrat prin inhalare și, dacă este necesar, prin administrarea unui steroid sistemic și/sau a unui antibiotic dacă există o infecție.
- Deoarece FLIXON conține un corticosteroid, următoarele efecte sistemice pot fi observate atunci când este utilizat în special în doze mari pentru perioade lungi de timp: sindromul Cushing (cocoasă grasă în spate, față rotunjită, păr excesiv și pierdere osoasă, în special la nivelul coloanei vertebrale și șoldului), caracteristicile cushingoide (semne care se aseamănă cu cele ale sindromului Cushing), supresia corticosuprarenală (secreția deficitară a hormonilor de către glandele suprarenale), creștere întârziată la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, opacifierea cristalinului la nivelul ochiului (cataractă), creșterea presiunii intraoculare (glaucom) și, mai rar, o serie de efecte psihologice sau comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie (activitate sau mobilitate crescută și intensă), tulburări de somn, anxietate, depresie (degradare psihică) sau agresivitate (în special la copii).
- Dacă utilizați doze mari de steroid administrat prin inhalare pentru o lungă perioadă de timp, este posibil să aveți nevoie de steroizi suplimentari în circumstanțe stresante, cum ar fi un accident de circulație sau înainte de o operație. Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze steroizi suplimentari în această perioadă.
- FLIXON poate determina întârzierea creșterii la copii. Este recomandat ca înălțimea copiilor cărora li se administrează tratament de lungă durată cu corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie să fie monitorizată în mod regulat. În cazul în care creșterea este încetinită, tratamentul trebuie reevaluat în scopul reducerii, dacă este posibil, a dozei de corticosteroizi administrat prin inhalare la doza minimă care menține controlul eficace al simptomelor.
- Nu întrerupeți brusc tratamentul cu FLIXON fără să vă adresați medicului dumneavoastră.
- FLIXON vă poate crește glicemia, prin urmare, dacă aveți diabet zaharat, informați- l pe medicul dumneavoastră, este posibil ca acesta să vrea să vă modifice tratamentul.
- Aveți tuberculoză sau ați fost tratat pentru tuberculoză; adresați-vă medicului dumneavoastră; este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să facă unele modificări în tratamentul dumneavoastră.
- Utilizați ritonavir (un medicament antiviral); informați-vă medicul, este posibil ca acesta să vrea să facă unele modificări în tratamentul dumneavoastră.
- Dacă utilizați acest medicament pentru BPOC puteți avea un risc crescut de a dezvolta o infecție a plămânilor denumită pneumonie. Consultați punctul 4 pentru informații despre simptomele pe care trebuie să le urmăriți pe perioada utilizării acestui medicament. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă dezvoltați oricare dintre aceste simptome.
- Unii pacienți pot fi mai sensibili la corticosteroizii administrați prin inhalare; prin urmare,

medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape atunci când treceți de la tratamentul cu corticosteroizi pe cale orală la tratamentul cu corticosteroizi administrați prin inhalare.

- După trecerea de la terapia sistemică cu corticosteroizi la terapia inhalatorie cu propionat de fluticazonă, întreruperea tratamentului sistemic trebuie să fie treptată și trebuie să aveți asupra dumneavoastră un card de avertizare cu steroizi care să indice că este posibil să aveți nevoie de terapie suplimentară în momente de stres, de exemplu agravarea crizelor de astm, infecții toracice, boli majore, intervenții chirurgicale și traume.
- După trecerea de la un corticosteroid sistemic la un corticosteroid inhalat, pot apărea alergii cum ar fi rinita alergică sau eczema. Medicul dumneavoastră poate dori să utilizați unele medicamente pentru a trata aceste alergii.
- Trebuie să verificați că activarea inhalatorului este sincronizată cu inspirul, pentru a asigura o administrare optimă a medicamentului în plămâni. Dacă aveți îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră.

*Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, chiar dacă aceste avertismente s-au petrecut în orice moment din trecut.*

### **Utilizarea FLIXON cu alimente și băuturi**

Nu se așteaptă nicio interacțiune din cauza căii de administrare.

### **Sarcină**

*Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

Nu există dovezi suficiente cu privire la administrarea în siguranță a propionatului de fluticazonă în timpul sarcinii. Nu folosiți acest medicament dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că puteți să îl folosiți.

*Dacă observați că sunteți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

### **Alăptarea**

*Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

Nu există experiență suficientă privind utilizarea propionatului de fluticazonă în timpul alăptării. Nu folosiți acest medicament dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că puteți să îl folosiți.

### **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Este puțin probabil ca FLIXON să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele ingrediente din FLIXON**

Dacă nu sunteți alergic la componentele FLIXON; nu sunt de așteptat reacții adverse legate de ingredient.

### **Utilizarea FLIXON cu alte medicamente**

Dacă

- Utilizați medicamente care sunt inhibitori puternici ai citocromului P450 3A4, cum este ritonavirul,
- Utilizați medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (cum este ketoconazolul)

Informați medicul dumneavoastră; este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să facă unele modificări în tratamentul dumneavoastră.

Aceste informații se referă, de asemenea, la medicamentele pe care le-ați luat sau le veți lua recent.

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.*

### **3. Cum să utilizați FLIXON**

#### **Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/administrarea:**

##### ***Astm:***

Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani: 100 până la 1000 mcg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza inițială de FLIXON care este adecvată pentru severitatea bolii dumneavoastră:

Astm ușor: 100 până la 250 mcg de două ori pe zi.

Astm moderat: 250 până la 500 mcg de două ori pe zi.

Astm sever: 500 până la 1000 mcg de două ori pe zi.

În funcție de răspunsul dumneavoastră individual, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza la cea mai mică doză eficientă.

Debutul efectului terapeutic este de 4 până la 7 zile, deși unele beneficii pot să apară în primele 24 de ore pentru pacienții care nu au primit anterior steroizi administrați prin inhalare.

##### ***Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)***

Adulți: 500 mcg de două ori pe zi.

Veți vedea rezultatul medicamentului dumneavoastră, de obicei, în decurs de 3 până la 6 luni, atunci când îl utilizați în mod regulat. Cu toate acestea, dacă nu există nici o îmbunătățire după 3 până la 6 luni, consultați medicul dumneavoastră.

##### **Cale (căi) de administrare și mod de administrare**

FLIXON este destinat numai pentru inhalare.

Utilizați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

FLIXON trebuie utilizat în mod regulat pentru un beneficiu optim. Nu încetați să îl utilizați, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă considerați dificilă coordonarea unui inhalator presurizat cu doze măsurate, se poate folosi un distanțier (distanțier volumetric) împreună cu FLIXON.

Efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea atunci când recipientul este rece; prin urmare, asigurați-vă că recipientul nu este rece.

##### **Instrucțiuni de utilizare/manipulare a FLIXON:**

###### **Testarea inhalatorului:**

Înainte de prima utilizare sau dacă inhalatorul nu a fost utilizat timp de o săptămână sau mai mult, scoateți capacul piesei bucale strângând ușor părțile laterale ale capacului, agitați bine inhalatorul și eliberați două pufuri în aer pentru a vă asigura că funcționează.

### Utilizarea inhalatorului

1. Stați în picioare sau în șezut în poziție verticală atunci când utilizați inhalatorul.
2. Scoateți capacul piesei bucale (așa cum se arată în prima imagine). Verificați interiorul și exteriorul pentru a vă asigura că piesa bucală este curată și fără obiecte.
3. Agitați inhalatorul de 4 sau 5 ori pentru a vă asigura că toate obiectele libere sunt îndepărtate și că conținutul inhalatorului este amestecat uniform.
4. Țineți inhalatorul în poziție verticală cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală.
5. Respirați ușor în măsura în care este confortabil. Poziționați piesa bucală în gură între dinți. Închideți buzele în jurul ei. Nu mușcați piesa bucală.
6. Inspirați pe gură. Imediat după ce ați început să inspirați, apăsați ferm pe partea superioară a recipientului pentru a elibera un puf de medicament. Faceți acest lucru în timp ce încă respirați în mod constant și profund.
7. Țineți-vă respirația, luați inhalatorul din gură și degetul din partea superioară a inhalatorului. Continuați să vă țineți respirația timp de câteva secunde sau atâta timp cât este confortabil.
8. Așteptați aproximativ o jumătate de minut între administrarea fiecărui puf de medicament și apoi repetați pașii de la 3 la 7.
9. După aceea, clătiți gura cu apă și scuipați conținutul. Acest lucru vă poate ajuta să nu faceți candidoză la nivelul gurii și să nu răgușiți.
10. După utilizare, puneți întotdeauna capacul la loc după ce ați terminat de utilizat dispozitivul, pentru a împiedica depunerea prafului. Când capacul piesei bucale este montat corect, acesta va „face clic” în poziție. Dacă nu „face clic” în poziție, rotiți capacul piesei bucale invers și încercați din nou. Nu folosiți prea multă forță.

### IMPORTANT:

Nu vă grăbiți să parcurgeți pașii 5, 6 și 7. Este important să începeți să inspirați cât mai încet posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul. Pentru început, exersați în fața unei oglinzi. Dacă vedeți „ceață” ieșind din partea de sus a inhalatorului sau din părțile laterale ale gurii, ar trebui să repetați etapa 2.

Dacă medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite pentru utilizarea inhalatorului, vă rugăm să le urmați cu atenție. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți.



### Copii:

Copiii mici pot avea nevoie de ajutor și un adult poate avea nevoie să opereze inhalatorul pentru ei. Încurajați copilul să expire și să opereze inhalatorul imediat după ce copilul începe să inspire. Exersați tehnica împreună. Copiii mai mari sau persoanele fără forță în mâini trebuie să țină inhalatorul cu ambele mâini. Puneți cele două degete arătătoare deasupra inhalatorului și ambele degete mari pe baza de sub piesa bucală.

#### Curățare:

Inhalatorul trebuie curățat cel puțin o dată pe săptămână.

1. Scoateți capacul piesei bucale.
2. Nu scoateți recipientul din carcasa de plastic.
3. Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale cu o cârpă sau un șervețel uscat.
4. Puneți la loc capacul piesei bucale.

**NU INTRODUCEȚI RECIPIENTUL METALIC ÎN APĂ.**

#### **Grupe de vârstă diferite:**

##### **Administrarea la copii:**

##### În tratamentul astmului:

Copii cu vârsta peste 4 ani: 50 – 200 mcg de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani: 100 mcg de două ori pe zi

Unii copii mici ar putea avea nevoie să utilizeze un dispozitiv de distanțare pediatric. medicul nostru, asistenta sau farmacistul vă vor putea sfătui.

**Utilizare la vârstnici:** Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

#### **Utilizare în condiții speciale**

##### **Insuficiență renală/hepatică**

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală/hepatică.

*Dacă aveți impresia că efectul Emselex este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

##### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din FLIXON:**

*Dacă utilizați mai mult decât trebuie din FLIXON, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

##### **Dacă uitați să utilizați FLIXON**

Medicul dumneavoastră va decide când se poate administra doza pe care ați pierdut-o.

*Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.*

##### **Dacă încetați să utilizați FLIXON**

Tratamentul cu FLIXON nu trebuie întrerupt brusc fără observație medicală, ci treptat.

#### **4. 4 REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, pot apărea reacții adverse la persoanele cu sensibilitate la componentele FLIXON.



**Încetați să luați FLIXON, spuneți IMEDIAT medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgență al spitalului dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Reacții alergice: erupții trecătoare pe piele (reacții de hipersensibilitate), umflarea feței și gâtului (angioedem), simptome respiratorii (scurtarea respirației (dispnee) și/sau îngustarea bronhiilor (bronhospasm)) și reacții alergice subite (reacții anafilactice)

Acestea sunt reacții adverse foarte grave.

Dacă aveți oricare dintre acestea, aveți o alergie gravă la FLIXON. Este posibil să aveți nevoie de intervenție medicală de urgență sau de spitalizare.

### **Alte reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt enumerate așa cum se arată în următoarele categorii:

- Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți.  
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți.  
Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți.  
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți.  
Foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți.  
Care nu poate fi estimată din datele disponibile

### **Foarte frecvente**

- Afte la nivelul gurii și gâtului (candidoză)\*

### **Normal**

- Pneumonia la pacienții cu BPOC
- răgușeală
- Vânătași (contuzie)
- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Relvar Ellipta – deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- creșterea producției de mucus, modificarea culorii mucusului
- tuse crescută sau dificultăți de respirație crescute

### **Foarte rar**

- O boală caracterizată prin simptome cum ar fi cocoașă grasă în spate, față rotunjită, păr excesiv și pierdere osoasă, în special la nivelul coloanei vertebrale și șoldului (sindromul Cushing), supresia corticosuprarenală (secreția deficitară a hormonilor de către glandele suprarenale), creștere întârziată la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, opacifierea cristalinului la nivelul ochiului (cataractă), creșterea presiunii intraoculare (glaucom)
- Valori crescute ale zahărului din sânge (hiperglicemie)\*\*
- Anxietate, tulburări de somn și modificări comportamentale, inclusiv activitate sau mobilitate crescută și intensă (hiperactivitate) și hipersensibilitate la stimuli (iritabilitate) (în general la copii)
- Constricția temporară a căilor respiratorii (bronhospasm paradoxal)
- Indigestie (dispepsie)
- Durere la nivelul articulațiilor (artralgie)

### Nu se cunosc

- Cădere mentală (depresie) sau agresivitate (în special la copii).

\* Clătirea gurii cu apă după fiecare doză de FLIXON poate ajuta la prevenirea răgușeală și infecție în gură.

\*\* În cazuri foarte rare, glicemia poate crește (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat; poate fi necesară monitorizarea glicemiei dumneavoastră și ajustarea tratamentului general pentru diabet zaharat.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

website: <http://www.anm.ro/>

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLIXON

*A nu se lăsa FLIXON la îndemâna și vederea copiilor și în ambalajul său original.*

A se păstra la temperatura camerei, sub 25°C.

A se feri de îngheț și lumina solară directă.

La fel ca în cazul majorității medicamentelor în recipiente presurizate, efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea atunci când recipientul este răcit. Dacă inhalatorul se răcește foarte tare, scoateți recipientul din plastic și încălziți-l în mâini timp de câteva minute înainte de utilizare. Nu folosi niciodată altceva pentru a-l încălzi.

Acesta nu trebuie perforat, spart sau aruncat în foc, chiar dacă aparent este gol.

### Utilizați-l în conformitate cu data de expirare.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie. Primele două cifre indică luna; ultimele patru cifre indică anul.

Vândut pe bază de rețetă.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Intrebați farmacistul cum să eliminați dispozitivele medicale care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### *Deținătorul autorizației de punere pe piață*

DEVA Holding A.Ș.





Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. Nr. 1  
34303 Küçükçekmece - ISTANBUL/TURCIA

***Unitatea de producție:***

DEVA Holding A.Ş.  
Çerkezköy Organizați Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Atatürk Cad., No: 32  
Kapaklı - TEKIRDAG/TURCIA

*Acest prospect a fost aprobat în 13.04.2020.*

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 786/27.03.2023, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.