УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
FLONSENO/ФЛОНСЕНО
25 микрограми /50 микрограми /доза инхалациска суспензија под притисок
25 микрограми /125 микрограми/доза инхалациска суспензија под притисок
25 микрограми /250 микрограми/доза инхалациска суспензија под притисок
salmeterol/fluticasone

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор или фармацевтот. Тоа се однесува и на несаканите дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува Флонсено и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Флонсено
3. Како да се употребува Флонсено
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Флонсено
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Флонсено и за што се употребува

Флонсено содржи две активни супстанции: салметерол (во форма на ксинафоат) и флутиказон пропионат:

- Салметеролот претставува бронходилататор со долго дејство. Бронходилататорите помагаат дишните патишта во белите дробови да останат отворени. На тој начин се олеснува навлегувањето и излегувањето на воздухот. Дејствата траат најмалку 12 часа.
- Флутиказон пропионат претставува кортикостероид што ги намалува отокот и иритацијата во белите дробови.

Докторот Ви го препишал овој лек како терапија за спречување проблеми со дишењето, како што е астмата.
Лекот Флонсено мора да го употребувате секој ден, онака како што Ве советувал Вашиот доктор. На тој начин терапијата ќе биде делотворна во контролирање на астмата.

Флонсено помага да се спречи појава на отежнато дишење и свирење во градите. Меѓутоа, Флонсено не треба да се користи за ублажување ненадеен напад на отежнато дишење или свирење во градите. При таков напад, треба да употребите инхалаторен лек со брзо дејство, како што е салбутамол. Инхалацискиот лек со брзо дејство треба секогаш да го имате со себе.

2. Што мора да знаете пред да употребите Флонсено

Немојте да употребувате Флонсено ако:

- сте алергични (преосетливи) на салметерол, флутиказон пропионат или на помошната состојка норфлуран (HFA 134a).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Флонсено. Докторот внимателно ќе го следи лекувањето доколку имате некоја од следните здравствени состојби:

- срцева болест, вклучувајќи и неправилни или брзи срцеви отчукувања;
- прекумерно активна штитна жлезда;
- висок крвен притисок;
- шеќерна болест (дијабетес мелитус) (Флонсено може да го покачи нивото на шеќерот во крвта);
- ниско ниво на калиум во крвта;
- туберкулоза (ТБЦ), во моментот или во минатото, или друг вид инфекција на белите дробови.

Посоветувајте се со Вашиот доктор во случај на заматен вид или други нарушувања на видот.

Известете го докторот пред да употребувате Флонсено ако некогаш сте имале некоја од овие состојби.

Употреба на други лекови и Флонсено

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале кој било друг лек, вклучувајќи и лекови за коишто не е потребен рецепт и лекови за астма, бидејќи Флонсено може да не е соодветен за употреба заедно со некои други лекови.

Пред да почнете да употребувате Флонсено, известете го Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:

- ß-блокатори (како што се атенолол, пропранолол и соталол). ß-блокаторите главно се користат за висок крвен притисок или за други срцеви болести.
- лекови за третман на инфекции (како што се кетоконазол, итраконазол и еритромицин), вклучувајќи и некои лекови за лекување ХИВ (како што се ритонавир, производи што содржат кобицистат). Некои од овие лекови може да го зголемат количеството флутиказон пропионат или салметерол во телото. Тоа може да го зголеми ризикот од појава на несакани дејства на Флонсено, вклучувајќи неправилни срцеви отчукувања, или ризикот од влошување на несаканите дејства. Вашиот доктор повнимателно ќе Ве следи додека ги земате овие лекови.
- кортикостероиди (преку уста или преку инјекција). Ако сте се лекувале со овие лекови неодамна, тоа може да го зголеми ризикот овој лек да дејствува врз Вашата надбубрежна жлезда.
- диуретици, познати и како „таблети за мокрење“ што се користат како терапија за висок крвен притисок;
- други бронходилататори (на пр., салбутамол);
- лекови што содржат ксантин (често се користат за лекување астма).

Бременост и доење
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевтот за совет пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Флонсено не влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.

3. Како да се употребува Флонсено

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевтот.

- Употребувајте Флонсено секој ден, сè додека докторот не Ве посоветува да прекинете со употребата. Не земајте повеќе од препорачаната доза. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевтот.
- Не прекинувајте да земате Флонсено и не ја намалувајте дозата на лекот Флонсено без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор.
- Флонсено се инхалира преку уста во белите дробови.
- Кога го употребувате Флонсено секогаш водете сметка за бројот на дозите.

Инхалаторот е наменет да испорача 120 дози. Меѓутоа, не може да се процени кога инхалаторот е празен и кога се ослободени 120 дози. Во резервоарот сепак може да има останато мало количество течност.
Ве молиме секогаш да го замените инхалаторот откако ќе вдишите 120 дози за да бидете сигурни дека со секоја доза внесувате точно количество од лекот.

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари
Флонсено 25/50 – по 2 вдишувања двапати на ден.
Флонсено 25/125 – по 2 вдишувања двапати на ден.
Флонсено 25/250 – по 2 вдишувања двапати на ден.

Деца на возраст од 4 до 12 години
Флонсено 25/50 – по 2 вдишувања двапати на ден.
Не се препорачува употреба на Флонсено кај деца помлади од 4 години.

Со употребата на Флонсено двапати на ден може да постигнете добра контрола врз симптомите. Во таков случај, докторот може да одлучи да Ви ја намали дозата на еднаш дневно. Дозирањето може да биде:
- еднаш навечер – ако имате симптоми **во текот на ноќта;**
- еднаш наутро – ако имате симптоми **во текот на денот**.

Многу е важно да ги следите инструкциите од Вашиот доктор во однос на тоа по колку пати и колку често да го земате лекот.

Кога Флонсено го употребувате за лекување астма, докторот редовно ќе Ви ги контролира симптомите.

Ако Ви се влошат астмата или дишењето, веднаш известете го докторот. Може да почувствувате дека градите повеќе Ви свират, може почесто да имате стегање во градниот кош или почесто да имате потреба од лек со брзо дејство за ублажување на

симптомите. Ако Ви се случи нешто од наведеното, продолжете да употребувате Флонсено, но не го зголемувајте бројот на вдишувања. Состојбата со белите дробови може да Ви се влоши и може сериозно да се разболите. Посетете го Вашиот доктор бидејќи може да Ви биде потребна дополнителна терапија.

Упатство за употреба

- Докторот, медицинската сестра или фармацевтот треба да Ви покажат како да го употребувате инхалаторот и повремено да проверуваат како го употребувате. Ако лекот Флонсено не го употребувате правилно или онака како што Ви е препишано, лекот нема да Ви помогне во контрола на астмата онака како што би требало.
- Лекот се наоѓа во алуминиумски резервоар под притисок во пластично куќиште со додаток за уста.
- Еден полн инхалатор содржи доволно количество од лекот за вдишување на 120 дози. По 120 вдишувања инхалаторот може да нема доволно количество од лекот за целосна доза.

Проверка на инхалаторот

1. Пред да почнете да го употребувате инхалаторот за првпат, проверете дали добро функционира. За да го проверите, извадете го капачето од додатокот за уста на тој начин што лесно ќе го притиснете од страните со палецот и показалецот, а потоа ќе го извлечете.
2. За да бидете сигурни дека инхалаторот добро функционира, протресете го добро, а потоа насочете го додатокот за уста подалеку од себе и силно притиснете го резервоарот за да ослободи една доза во воздухот. Повторете ги овие чекори, протресувајќи го инхалаторот пред да прснете втора доза во воздухот. Пред употреба на инхалаторот, во воздухот треба да се прснат вкупно две дози.
3. По овие две тест-прснувања, може да почнете да го употребувате инхалаторот.
4. Проверете го инхалаторот доколку го немате користено една или повеќе од една недела. За да го проверите, протресете го добро, а потоа насочете го додатокот за уста подалеку од себе и силно притиснете го резервоарот за да се ослободат две дози во воздухот.

Предупредувања

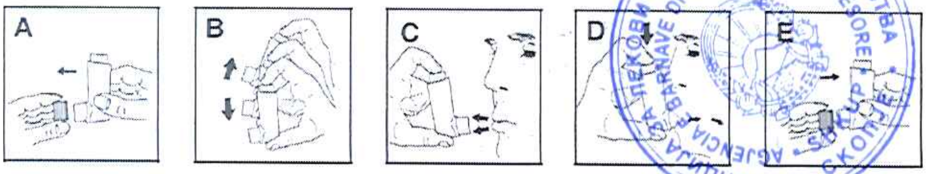
Немојте никогаш да го вадите металниот резервоар од инхалаторот.
Ако инхалаторот стане многу ладен (под 0 °C), извадете го металниот резервоар од пластичното куќиште и загрејте го со дланките неколку минути пред да го употребите. Немојте никогаш да користите нешто друго за загревање. Откако ќе го загреете и пред да го употребите, притиснете го резервоарот силно за да прснете две дози во воздухот.

Замена на инхалаторот

Пред да Ви се потроши лекот, нарачајте си нов инхалатор за да не останете без лек.

Како да го употребувате инхалаторот

Пред употреба на инхалаторот важно е да дишете што е можно побавно.



1. Кога го употребувате инхалаторот треба да стоите или да седите исправени.

2. Извадете го капачето од додатокот за уста (слика А).
3. Проверете го инхалаторот и одвнатре и однадвор за да бидете сигурни дека додатокот за уста е чист и дека нема прашина или други честички во него.
4. Протресете го инхалаторот 4 или 5 пати за да се осигурате дека содржината во инхалаторот е рамномерно измешана (слика В).
5. Држете го инхалаторот исправено со палецот поставен на основата, под додатокот за уста. Издишете максимално што можете, до граница на пријатност (слика С).
6. Ставете го додатокот за уста во устата, помеѓу забите, и затворете ги усните околу него. Не загризувајте.
7. Бавно и длабоко вдишете преку уста. Веднаш штом почнете да вдишувате, притиснете го силно горниот дел на резервоарот за да се ослободи доза од лекот. Додека го правите тоа, истовремено вдишувајте рамномерно и длабоко (слика D).
8. Задржете го здивот, извадете го инхалаторот од уста и тргнете го прстот од горниот дел на инхалаторот.
   Продолжете да го задржувате здивот уште неколку секунди или додека Ви е пријатно.
9. Почекајте околу половина минута пред да ја вдишите следната доза од лекот, а потоа повторете ги чекорите од 4 до 8.
10. Потоа, исплакнете ја устата со вода и исплукајте ја водата и/или исчеткајте ги забите. Тоа ќе Ви помогне да не добиете кандидијаза (габична инфекција во устата) и да не засипнете.
11. По употреба, веднаш затворете го капачето на додатокот за уста за да не се праши (слика Е).
    Кога капачето ќе влезе во правилна позиција, ќе слушнете „клик“. Не употребувајте преголема сила.

Не брзајте при постапките 5, 6, 7 и 8. Важно е да вдишувате што е можно побавно непосредно пред употребата на инхалаторот. Првите неколку пати треба да вежбате пред огледало. Ако забележите дека од горниот дел на инхалаторот или од страните на устата Ви излегува „піареа“, треба одново да почнете од постапката број 4.
Како и со сите други инхалатори, лицата што се грижат за деца на кои им е препишан Флонсено треба да проверуваат дали децата ја применуваат правилната техника на инхалација, како што е опишана погоре.

Ако Вашето дете или Вие имате тешкотии при употребата на инхалаторот, Вашиот доктор или друг здравствен работник може да Ви препорача заедно со инхалаторот да користите комора за вдишување (спејсер) AeroChamber Plus®. Докторот, медицинската сестра, фармацевтот или друг здравствен работник треба да Ви покаже како да ја употребувате комората за вдишување со инхалаторот и како да се грижите за комората, и да Ви одговори на секое Ваше прашање. Ако со инхалаторот користите и комора за вдишување, важно е да не прекинувате да ја употребувате комората без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор или со медицинска сестра. **Со Флонсено не се препорачува употреба на друг вид комори за вдишување и комората AeroChamber Plus® не треба да ја заменувате со друга.** Исто така, важно е да не ја менувате или да не престанете да ја употребувате комората за вдишување без да се посоветувате со Вашиот доктор, бидејќи тој знае како да ја модифицира Вашата терапија. Пред да направите каква било промена во терапијата за астма, секогаш посоветувајте се со Вашиот доктор. На лица со послаба сила во рацете може да им биде полесно инхалаторот да го држат со две раце. Ставете ги двата показалци на горниот дел на инхалаторот, а двата палци на дното под додатокот за уста.

Чистење на инхалаторот
За да спречите блокирање на инхалаторот, важно е да го чистите најмалку еднаш неделно.
За да го исчистите инхалаторот:

- извадете го капачето од додатокот за уста
- немојте никогаш да го вадите металниот резервоар од пластичното куќиште
- избришете ги додатокот за уста и пластичното куќиште и одвнатре и однадвор со сува крпа или со марамче
- вратете го капачето на додатокот за уста. Кога капачето ќе влезе во правилна позиција ќе слушнете „клик"
- не употребувајте преголема сила
- ниту еден од деловите на инхалаторот немојте да го миете или да го ставате во вода

Ако сте зеле поголема доза Флонсено отколку што треба
Важно е инхалаторот да го користите според упатствата. Во случај да земете поголема доза од препорачаната, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт. Може да забележите дека срцето Ви чука побрзо од вообичаеното и телото Ви се тресе. Може да имате и вртоглавица, главоболка, мускулна слабост и болка во зглобовите. Ако подолг временски период сте користеле поголеми дози, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт бидејќи поголеми дози Флонсено може да го намалат излачувањето на стероидни хормони од надбубрежната жлезда.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Флонсено
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Едноставно земете ја наредната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Флонсено
Многу е важно да го земате лекот Флонсено секој ден според упатствата. Не ја прекинувајте употребата на лекот освен ако Вашиот доктор не Ви каже да ја прекинете. Не прекинувајте и не ја намалувајте нагло дозата на Флонсено бидејќи дишењето може да Ви се влоши.
Покрај тоа, ако нагло престанете да го земате лекот Флонсено или ако ја намалите дозата на лекот Флонсено може (многу ретко) да Ви се појават проблеми со надбубрежната жлезда (адренална инсуфициенција) што понекогаш предизвикуваат несакани дејства.
Тие несакани дејства може да вклучат:

- болка во желудникот;
- замор и губење на апетитот, гадење;
- мачнини и дијареја;
- намалување на телесната тежина;
- главоболка или сонливост;
- ниски нивоа на шеќер во крвта;
- низок крвен притисок и напади (тресење).

Кога телото е во состојба на стрес, како што е зголемена температура, траума (на пр., по сообраќајна несреќа), инфекција или хируршки зафат, адреналната инсуфициенција може да Ви се влоши и може да Ви се појави некое од горенаведените несакани дејства.

Ако Ви се појават несакани дејства, поразговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. За да спречи појава на овие симптоми, докторот може да Ви препише дополнителни кортикостероиди во облик на таблети (како што е преднизолон).

МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ... RAJSJEVE ... СКОПЈЕ

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор, кај медицинска сестра или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти. За да ја намали веројатноста за појава на несакани дејства, докторот ќе Ви ја препише најниската доза на лекот Флонсено потребна за да ја држите астмата под контрола.

Алергиски реакции: може да забележите нагло влошување на дишењето веднаш по земањето Флонсено. Може да имате значително свирење во градите, да кашлате или да Ви снемува здив. Може да Ви се појави и јадеж, исип (уртикарија) и отоци (обично на лицето, устата, јазикот или на грлото) или може ненадејно да почувствувате дека срцето Ви чука многу брзо или да Ви се појави зашеметеност или вртоглавица (што може да доведе до колабирање или губење на свеста). **Ако забележите некое од овие несакани дејства или ако Ви се појават нагло по употребата на Флонсено, престанете да го употребувате лекот и веднаш известете го докторот.** Алергиските реакции на Флонсено се помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти).

Други несакани дејства:
Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- главоболка – обично се подобрува со текот на терапијата;
- кај пациенти со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ) е забележана зачестена појава на настинки.

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- кандидијаза (болни, издигнати дамки со кремавожолта боја) во устата и во грлото. Исто така и болки во јазикот, засипнат глас и надразнетост на грлото. Може да помогне плакнење на устата со вода што треба веднаш да се исплука и/или четкање на забите по земање на секоја доза од лекот. За лекување на кандидијазата Вашиот доктор може да Ви препише лек за габични инфекции.
- болка во зглобовите, отечени зглобови и мускулна болка;
- мускулни грчеви.

Кај пациентите со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ) се забележани и следните несакани дејства:

- пневмонија и бронхитис (инфекција на белите дробови). Известете го Вашиот доктор ако забележите некој од следните симптоми: зголемено создавање искашлок (спутум), промена во бојата на искашлок, зголемена температура, треска, засилено кашлање и засилување на проблемите со дишењето.
- појава на модринки и фрактури;
- воспаление на синусите (чувство на тежина или затнатост во носот, во образите и зад очите, понекогаш со пулсирачка болка);
- намалување на количеството калиум во крвта (што може да предизвика нерамномерни срцеви отчукувања и слабост и грчеви во мускулите).

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- покачување на нивото на шеќерот (гликоза) во крвта (хипергликемија). Ако имате шеќерна болест, може да биде потребно почесто следење на шеќерот во крвта и, можеби, приспособување на вообичаената терапија за шеќерна болест.
- катаракта (замаглување на леќите во очите);
- многу брзи срцеви отчукувања (тахикардија);
- чувство на тресење (тремор) и брзи или нерамномерни срцеви отчукувања (палпитации) – тие се обично безопасни и се намалуваат со текот на терапијата;
- болка во градите;
- чувство на загриженост (ова дејство главно се појавува кај деца);
- нарушено спиење;
- алергиски исип на кожата.

Ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- **тешкотии со дишењето или свирење во градите што се влошуваат нагло по земањето на лекот Флонсено.** Во таков случај **престанете да го употребувате инхалаторот со Флонсено**. За да си го олесните дишењето земете инхалациски лек со брзо дејство и **веднаш известете го докторот.**
- овој лек може влијае врз нормалното создавање на стероидни хормони во телото, особено ако земате високи дози долг временски период. Ефектите може да вклучат:
  - забавување на растот кај деца и кај адолесценти;
  - разредување на густината на коските;
  - глауком;
  - зголемување на телесната тежина;
  - заоблено (со облик на месечина) лице (Кушингов синдром).

  Вашиот Доктор редовно ќе Ве контролира во случај да Ви се јави некое од овие несакани дејства и ќе се погрижи да ја примата најниската можна доза од лекот потребна за контролирање на астмата.
- промени во однесувањето, како на пример, невообичаена активност и раздразливост (овие несакани дејства главно се забележуваат кај деца);
- неправилни срцеви отчукувања или дополнително отчукување на срцето (аритмии). Известете го Вашиот доктор, но не прекинувајте да употребувате Флонсено освен ако докторот не Ви каже да прекинете.
- габична инфекција на езофагусот (хранопроводот), што може да предизвика тешкотии со голтањето.

Со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- депресија или агресија (овие дејства почесто се забележуваат кај деца);
- заматен вид.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценката на безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Флонсено

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на етикетата и на кутијата. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лекот да не се чува на температура над 25 °C.
По употреба, веднаш затворете го цврсто капачето на додатокот за уста. Кога капачето ќе влезе во правилна позиција, ќе слушнете „клик". Не употребувајте преголема сила.
Резервоарот содржи течност под притисок. Лекот да не се изложува на температура повисока од 50 °C и да се чува заштитен од директна сончева светлина.. Резервоарот не смее да се продупчува, да се прободува или да се пали дури и кога се чини дека е празен.
Како и кај повеќето инхалациски лекови во резервоари под притисок, терапевтското дејство на овој лек може да се намали кога резервоарот е ладен.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот Флонсено

Една одмерена доза (преку вентилот) содржи 25 микрограми салметерол (во облик на салметерол ксинафоат) и 50, 125 или 250 микрограми флутиказон пропионат.
Помошни супстанции: норфлуран како пропеленат (погонски гас) (HFA 134a).

Изглед на лекот Флонсено и содржина на пакувањето
Флонсено се наоѓа во инхалатор за одмерени дози со којшто лекот го примате во облик на суспензија под притисок со негово вдишување преку уста, во белите дробови.
Алуминиумски резервоарот под притисок содржи бела хомогена суспензија за инхалација.
Резервоарот е сместен во пластично куќиште коешто се состои од додаток за уста со светловиолетово (25 микрограми/50 микрограми), темновиолетово (25 микрограми /125 микрограми) или пурпурно (25 микрограми /250 микрограми) капаче што штити од прашина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Мај, 2022

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ