Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Доколку добиете несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ова вклучува и било какви можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Flixotide Evohaler / Фликсотиде Евохалер
Инхалациска суспензија под притисок
fluticasone propionate, 125 µg

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Flixotide и за што се употребува;*
2. *Што мора да знаете пред да земете Flixotide;*
3. *Како се користи Flixotide;*
4. *Можни несакани дејства (реакции);*
5. *Чување и рок на употреба на Flixotide;*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации.*

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Шпанија

1. Што претставува Flixotide и за што се употребува

Fluticasone propionate припаѓа на групата лекови наречени кортикостероиди (честопати наречени само стероиди). Кога се инхалираат, доволна е многу мала доза на стероиди, поради тоа што се инхалираат директно во белите дробови.

Flixotide делува на тој начин што го намалува отокот и иритацијата во белите дробови. Има таканаречено “анти-инфламаторно дејство”.

Flixotide помага при спречување на напади на астма кај пациенти на кои им е потребна редовна терапија. Поради тоа, овој лек понекогаш се нарекува и “превенирач”. Треба да се употребува редовно, секој ден.

FLIXOTIDE **не помага при третман на ненадејни напади на астма,** кога чувствувате недостаток на воздух

- За третман на ненадејни напади се користи друг лек (наречен олеснувач).
- Доколку имате повеќе од еден лек, внимавајте да не ги замените.

2. Што треба да знаете пред да употребите FLIXOTIDE

Немојте да земате ако:

- сте алергични на fluticasone propionate или на другата состојка на овој лек,

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

(видете го дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да употребите Flixotide, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт:

- Ако некогаш сте биле лекувани од туберкулоза (ТВ);
- Ако употребувате Flixotide истовремено со други стероидни таблети. Или доколку неодамна сте престанале со употреба на стероидни таблети. Во двата случаи треба со себе да носите карта за предупредување, се' додека лекарот не Ви каже дека повеќе не Ви е потребна.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, пред да употребите Flixotide разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Известете го Вашиот доктор доколку имате заматен вид или други пореметувања на видот.

Земање на други лекови со Flixotide

Известете го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале, или би можеле да почнете со употреба на било какви други лекови, вклучувајќи ги и оние кои не се издаваат на лекарски рецепт. Истото се однесува и на хербалните лекови. Доколку треба да одите во болница, не заборавајте да го понесете лекот со себе.

Посебно консултирајте доктор или фармацевт доколку:

- сте земале еден вид на анти-вирусен лек познат како “протеаза инхибитор” (на пр. ritonavir) или лекови кои содржат cobicistat кои може да ги зголемат несаканите ефекти на fluticasone propionate. Вашиот доктор ќе треба внимателно да ја следи Вашата состојба доколку земате такви лекови.

- сте земале некои лекови кои се користат за третман на габични инфекции (на пр. ketoconazole).

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, пред да употребите Flixotide разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Земање на Flixotide со храна и пијалоци
Flixotide може да се употребува во било кој дел од денот, со или без храна.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор пред да го земете лекот доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

FLIXOTIDE не влијае врз способноста за возење или користењето на алати и машини.

3. Како се употребува FLIXOTIDE

Flixotide е достапен во три различни јачини. Вашиот доктор ќе одлучи која јачина е најпогодна за Вас. Секогаш користете го лекот точно како што Ви препорачал Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Употреба на лекот
Лекот во Flixotide треба да се инхалира со помош на посебен инхалер, наречен Евохалер.

- Осигурајте се дека го користите правилно.
- Упатството за користење на инхалерот ја објаснува употребата чекор по чекор.
- Доколку имате над 16 години и имате потреба од поголеми дози (над 1000 микрограми дневно), лекот треба да го земате со Волуматик, голем волуменски спејсер, кој помага да се намалат несаканите реакции во устата и грлото. Околу употребата на оваа направа, ќе добиете препорака од Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.
- Некои пациенти се соочуваат со потешкотии кога се обидуваат да испуштат одмерена доза (паф) од лекот во исто време кога вдишуваат. Спејсерот Волуматик ќе Ви помогне да го надминете овој проблем. Околу употребата на оваа направа, ќе добиете препорака од Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.
- **Потребни се неколку дена за да го почувствувате дејството на лекот, па затоа е важно редовно да го употребувате.**

***Возрасни и деца над 16 години*:**
Лесна астма:

- Вообичаена почетна доза е 100 микрограми, двапати дневно.

Умерена до тешка астма

- Вообичаена доза е 250 до 500 микрограми, двапати дневно.
- Највисока доза е 1000 микрограми, двапати дневно.

Flixotide Evohaler 125 микрограми не се препорачува за деца под 16-годишна возраст.

Се препорачува редовна контрола на висината на оние деца кои се на терапија со стероиди, вклучувајќи го и Flixotide Evohaler.

Доколку дозата Ви се зголеми, Вашиот доктор можеби ќе ви препорача поголема јачина на Flixotide Evohaler.

Доколку користите поголеми дози на инхалаторни стероиди во подолг временски период, понекогаш можеби ќе имате потреба од дополнителни стероиди, како на пример за време на стресни состојби како што е сообраќајна незгода или пред оперативен зафат. Во такви околности, Вашиот доктор ќе Ви препорача дополнителни стероидни лекови.

Пациентити кои земале високи дози на стероиди, вклучувајќи го Flixotide Evohaler, во подолг временски период, не смеат одеднаш да престанат со употреба, без претходен совет од доктор. Поради брзо и ненадејното прекинување на терапијата може да се почувствувате лошо и да добиете симптоми како повраќање, поспаност, гадење, главоболка, замор, губење на апетит, ниско ниво на шеќер во крвта и слично.

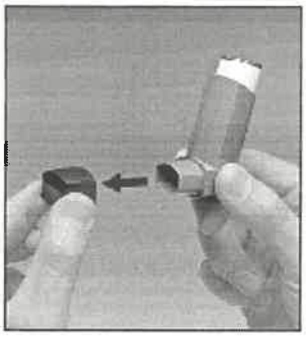
Упатство за употреба
Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт ќе Ве подучат како правилно да го користите инхалерот. Од време на време треба да проверуваат дали правилно го користите. Доколку не го употребувате Flixotide Evohaler правилно или како што е пропишано, лекот нема да делува онака како што би требало.
Лекот се наоѓа во канистер кој е под притисок во пластично лежиште со дел за уста.

Тестирање на Евохалерот:

1. Пред првата употреба на инхалерот, проверете дали добро функционира. Извадете го заштитниот капак од делот за уста со нежно притискање од двете страни со палецот и показалецот и извлечете го.
2. За да бидете сигурни дека функционира, добро протресете го инхалерот, оддалечете го од себе делот кој се става во устата и притиснете го канистерот за да испуштите една

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SKOPJE * SHKUP *

инхалација (паф) во воздух. Доколку не сте го употребувале инхалерот една недела или повеќе, испуштете две инхалации (пафа) во воздух.



<u>Употреба на инхалерот:</u>

Пред да го употребите инхалерот, важно е да дишете полека.

1. Кога го користите инхалерот треба да бидете во стоечка или седечка положба.

2. Извадете го заштитниот капак од делот за уста (како што е прикажано на првата слика). Проверете во внатрешноста и надворешноста на инхалерот за да бидете сигурни дека делот за уста е чист и дека нема присуство на туѓи предмети.

3. Протресете го инхалерот 4 или 5 пати за да бидете сигурни дека туѓите предмети се отстранети и содржината на инхалерот е промешана.

4. Држете го инхалерот исправен со палецот на основата, под делот за уста. Издишете колку повеќе можете. Се' уште не вдишувајте.

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

5. Поставете го делот за уста од инхалерот во устата, помеѓу забите. Затворете ги усните околу него, но немојте да го гризете.

6. Вдишете низ уста. Веднаш штом ќе започнете да вдишувате, притиснете на горниот дел на канистерот за да ослободите една доза (паф) од лекот. Направете го ова додека се' уште длабоко и мирно вдишувате.

7. Задржете го здивот, извадете го инхалерот од уста и тргнете го прстот од горниот дел. Задржете го здивот колку што можете подолго.

8. Ако треба да земете две дози (пафа), почекајте најмалку половина минута и повторете ги чекорите 3 до 7.

9. Потоа исплакнете ја устата со вода и исплукајте.

10. По употреба вратете го капакот на делот за уста, за да го заштитите од прашина. Наместете го капакот со притискање додека не се слушне звук.

Вежбајте пред огледало првите неколку пати. Ако забележите да излегува "магла" од горниот дел на инхалерот или од страните на устата, треба повторно да почнете од почеток.

На поголеми деца или луѓе со кревки раце можеби би им било полесно инхалерот да го држат со двете раце. Двата показалци треба да се поставаат на горниот дел на канистерот, а двата палци на основата под делот за уста. Доколку ова не помага, постои посебна направа, наречена Haleraid, која би можела да помогне. Побарајте совет од Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Чистење на Evohaler:

Инхалерот треба да се чисти најмалку еднаш неделно, за да не се запуши и блокира.
За да го исчистите инхалерот:

- Отстранете го капакот на делот за уста.
- Не го вадете металниот канистер од пластичното лежиште.
- Избришете ја внатрешноста и надворешноста од делот за уста, како и пластичното лежиште, со сува чиста крпа или хартиено марамче.
- Вратете го капакот на делот за уста.
- Не го ставајте металниот канистер во вода.

Ако сте земале поголема доза од FLIXOTIDE отколку што треба:

Доколку сте земале повеќе отколку што треба, веднаш побарајте совет од својот доктор.
Многу е важно дозата да се зема онака како што е назначено во упатството, или како што Ви препорачал Вашиот доктор. Без лекарски совет, не смеете да ја зголемувате или намалувате дозата.

Ако сте заборавиле да земете Flixotide

- Земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената.

Ако сте прекинале со земањето на лекот:

- **Не престанувајте со земањето на лекот** дури и ако се чувствувате подобро, се додека Вашиот доктор не Ве посоветува да престанете.

Доколку имате понатамошни прашања за користењето на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако тие не се јавуваат кај секого.
Доколку забележите некои од следниве сериозни несакани реакции, престанете со употреба на лекот и веднаш побарајте совет од Вашиот доктор. Можеби ќе Ви биде потребен итен медицински третман.

- Алергиски реакции (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти) – симптомите вклучуваат осип на кожата, црвенило, чешање или отечатоци како осип од коприва или уртикарија.
- Тешки алергиски реакции (се јавуваат кај 1 од 10,000) – симптомите вклучуваат појава на отоци на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, што може да предизвика потешкотии при голтање или дишење, осип кој чеша, несвестица или зашеметеност и колапс.
- Влошување на дишењето или свирењето во градите (визинг) веднаш по употребата на инхалерот.

Другите несакани реакции вклучуваат:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Воспаление (дрозд) на устата и грлото.

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 пациенти):

- Болно грло и јазик
- Зарипнат глас.

Проблемите со устата и грлото може да се намалат доколку практикувате неколку работи веднаш по инхалирање на дозата, како на пр. миење на забите, плакнење на устата или жабуркање со вода и исплукување. Доколку имате проблеми со устата и грлото, известете го Вашиот доктор, но не ја прекинувајте терапијата додека не добиете совет од доктор.

Следниве несакани реакции исто така се забележани кај пациенти со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ):

- Пневмонија или бронхитис (белодробна инфекција). Известете го Вашиот доктор доколку забележите некои од следниве симптоми: зголемено лачење на секрет, промена на бојата на спутумот, треска, грозница, зачестено кашлање, зачестени проблеми со дишењето.
- Модринки

Ретки (се јавуваат кај 1 на 1000 пациенти):

- Езофагеална кандидијаза (воспаление (дрозд) на езофагусот).

Многу ретки: (се јавуваат кај 1 на 10,000 пациенти)

- Нарушувања во спиењето, чувство на загриженост, хиперактивност и иритабилност. Овие реакции најчесто се јавуваат кај помлади пациенти.
- Болка во зглобовите.
- Лошо варење.
- Зголемување на нивото на шеќер (глукоза) во крвта.
- Употребата на Flixotide може да влијае на начинот на кој Вашето тело ги произведува стероидите. Тоа повеќе се случува при земање на повисоки дози во подолг временски период (пр. 400 микрограми дневно, кај деца). Во вакви случаи, можни несакани реакции се:
  - Забавување на растот кај деца и млади луѓе
  - Нешто што се нарекува "Кушингов синдром". Тоа се случува кога во Вашето тело има премногу стероиди, што предизвикува намалување на густината на коските, како и проблеми со очите (како не пр. катаракта и глауком, висок очен притисок).

Вашиот доктор ќе ја спречи појавата на овие несакани реакции, со тоа што ќе Ви ја пропише најмалата доза на стероиди со која може да се контролираат симптомите.

- Непозната: фреквенцијата не може да се определи од расположливите податоци:Депресија, немир или вознемиреност. Овие реакции најчесто се јавуваат кај деца.
- Крварење од носот
- Заматен вид.

Разговарајте со Вашиот доктор што е можно побргу доколку:

- По 7 дневно користење на Flixotide нема подобрување на состојбата на недостаток на воздух или свирењето во градите (визинг), или истите се влошуваат.
- Вие или Вашето дете земате високи дози на инхалаторни стероиди, не се чувствувате добро и имате вагални симптоми, како на пр. болки во стомакот, повраќање, дијареа, главоболка или поспаност. До вакви симптоми може да дојде поради инфекција, на пример вирусна инфекција или вознемирен стомак. Важно е да не престанете со употреба на стероидите одеднаш, бидејќи во тој случај може да дојде до влошување на астмата, а исто така може на настанат и проблеми со хормоните во организмот.

Пријавување на несакани реакции
Доколку дојде до појава на некакви несакани реакции, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наброени во ова упатство.
Исто така, може да ги пријавите несаканите дејства и директно преку националниот систем за пријавување на несакани дејства. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/."

5. Чување на FLIXOTIDE

- Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
- Чистете го инхалерот еднаш неделно и во случај да се запуши и блокира, како што е опишано во делот "Чистење".
- Не користете лекот по истекување на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.
- Да се чува под 30°C. Чувајте го заштитен од замрзнување и светлина.
- Ако инхалерот премногу се олади, извадете го металниот канистер од пластичното лежиште и згрејте го со рацете неколку минути пред употреба. Никогаш не употребувајте било што друго за да гозагреете.
- Металниот канистер е под притисок. Не го изложувајте на температури повисоки од 50°C. Не смее да биде оштетен, перфориран или запален, дури и кога е празен.
- Лекарствата не треба да се исфрлаат во домашен отпад или истечни води. Консултирајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не Ви е повеќе потребен. Тие мерки ќе придонесат за зачувување на животната средина.

- Доколку Ви кажат да престанете со лекот, вратете го инхалерот кај Вашиот фармацевт за да биде уништен.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи FLIXOTIDE
- Активната состојка е fluticasone propionate.
- Другата состојка е HFA 134a.

Овој лек содржи флуорирани стакленички гасови.
- Секој инхалатор содржи 12 g HFC 134a (исто така познат како HFA 134a) што одговара на 0,0172 тони еквивалент на CO_2 (потенцијал за глобално затоплување GWP = 1.430).

Како изгледа Flixotide Evohaler и содржина на пакувањето
- Flixotide Evohaler се состои од алуминиумски флакон затворен со одмерен вентил, актуатор и капак на делот за уста кој го заштитува од прашина.
- Секој канистер содржи 120 одмерени дози со 125 микрограми на fluticasone propionate.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај 2025

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-7490/2 на 26.10.2021