ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20120517/18/15
Разрешение № 23281-5 / 23-08-2013
Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флутиформ 50 микрограма/5 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Флутиформ 125 микрограма/5 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Флутиформ 250 микрограма/10 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация

флутиказонов пропионат/формотеролов фумарат дихидрат
(fluticasone propionate/formoterol fumarate dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:
1. Какво представлява Флутиформ и за какво се използва
2. Преди да използвате Флутиформ
3. Как да използвате Флутиформ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флутиформ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУТИФОРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Моля обърнете внимание:
Името на продукта е Флутиформ суспензия под налягане за инхалация, но в тази листовка е използвано съкратеното Флутиформ инхалатор. Понякога това може да се отнася за специфично количество на активното вещество в дозова единица.

Флутиформ представлява инхалатор (суспензия под налягане за инхалация), който съдържа две активни съставки:
- флутиказонов пропионат, който принадлежи към група лекарства, наречена стероиди. Те спомагат за намаляване на отока и възпалението в белите дробове.
- формотеролов фумарат дихидрат, който принадлежи към група лекарства, наречени бета$_2$-агонисти с продължително действие. Те са бронходилататори с продължително действие, които спомагат дихателните пътища в белите дробове да останат отворени, което улеснява дишането.

Заедно тези две активни съставки спомагат за подобряване на дишането. Препоръчва се да използвате това лекарство всеки ден според указанията на Вашия лекар.

Това лекарство **спомага за предотвратяване на проблемите с дишането като астма и Ви помага да спрете да получавате задух и хрипове**. То обаче не действа, ако вече имате астматичен пристъп, т.е. ако вече имате хрипове и задух. Ако това се случи, ще трябва да използвате бързодействащо облекчаващо лекарство, като например салбутамол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛУТИФОРМ

Не използвайте Флутиформ:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флутиказонов пропионат, формотеролов фумарат или към някоя от останалите съставки (вижте точка 6 „Допълнителна информация“).

Обърнете специално внимание при употребата на Флутиформ

Преди лечението с този инхалатор, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате:

- сегашна или предишна туберкулоза. Симптомите включват упорита кашлица, често с храчки, примесени с кръв, треска, отпадналост, загуба на апетит, загуба на тегло и нощно изпотяване;
- инфекция на белите дробове или гръдния кош;
- сърдечни проблеми, като например такива с оросяването на сърцето или стесняване на една от сърдечните клапи (аортната), сърдечна недостатъчност, която може да причини задух или подуване на глезените, състояние, при което сърдечният мускул е увеличен (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия), неравномерна сърдечна дейност (сърдечни аритмии) или ако Ви е казано, че имате отклонения в записите на сърдечната дейност (удължаване на QTc интервала);
- ненормално издуване на стената на кръвоносен съд (аневризма);
- диабет;
- повишено кръвно налягане;
- свръхактивна щитовидна жлеза, което може да причини повишен апетит, загуба на тегло или изпотяване (тиреотоксикоза);
- ниски нива на калий в кръвта, което може да причини мускулна слабост, потрепвания или отклонения в сърдечния ритъм (хипокалиемия);
- влошена функция на надбъбречните жлези (ако надбъбречните жлези не работят правилно, може да имате симптоми, като например главоболие, слабост, умора, болки в корема, загуба на апетит, загуба на тегло, замайване, много ниско кръвно налягане, диария, чувство за повдигане или повръщане или припадъци) или тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом);
- чернодробни проблеми.

Ако ще се подлагате на операция или се чувствате силно стресирани, моля, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително стероидно лечение за контрол на астмата.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително други лекарства и инхалатори за астма и такива, отпускани без рецепта. Ако използвате този инхалатор с някои други лекарства, неговите или техните ефекти могат да бъдат променени.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарства, известни като бета-блокери (като например атенолол за лечение на повишено кръвно налягане, соталол за лечение на неритмична сърдечна дейност, метопролол за лечение на учестена сърдечна дейност или капки за очи тимолол за лечение на глаукома);
- някои други лекарства, използвани за лечение на астма или дихателни заболявания (като например теофилин или аминофилин);
- лекарства, съдържащи адреналин или сходни вещества (включително други бета-агонисти като салбутамол или бета-антагонисти, включително атенолол, метопролол, пропранолол, тимолол). С този инхалатор не трябва да се използват допълнителни бета$_2$-агонисти. Ако астмата Ви се влошава между дозите на Флутиформ тогава за незабавно облекчаване трябва да използвате Вашия бързодействащ „облекчаващ” инхалатор.;
- лекарства за лечение на алергични реакции (антихистамини);
- лекарства за лечение на повишено кръвно налягане или задържане на течности чрез повишаване на произвежданото количество урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност (като например дигоксин);
- лекарства за лечение на отклонения в сърдечния ритъм (като например хинидин, дизопирамид, прокаинамид);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- лекарства за лечение на симптомите на депресия или психични нарушения, като например моноаминооксидазни инхибитори (например фенелзин или изокарбоксазид), трициклични антидепресанти (например амитриптилин и имипрамин), или ако сте приемали тези видове лекарства през последните две седмици;
- лекарства, използвани за лечение на психиатрични или психични нарушения (фенотиазини или антипсихотици);
- други лекарства, съдържащи стероиди;
- противогъбични лекарства (като например кетоконазол или итраконазол);
- лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително с вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV) (например ритонавир, атазанавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир);
- антибиотици (като например кларитромицин, телитромицин или фуразолидон);
- лекарство за лечение на болестта на Паркинсон (леводопа);
- лекарство за лечение на недостатъчно активна щитовидна жлеза (левотироксин);
- лекарство за лечение на болестта на Ходжкин (прокарбазин);
- лекарство за предизвикване на раждане (окситоцин).

Ако ще се подлагате на операция под обща упойка, моля, информирайте Вашия лекар в болницата, че използвате този инхалатор.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или ако смятате, че може да сте бременна, планирате да забременеете или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар относно употребата на този инхалатор. Той ще Ви каже дали трябва да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е това лекарство да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Флутиформ
Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), т.е. 1,00 mg на впръскване. Съдържа и много малко количество натриев кромогликат, но пациентите, които понастоящем приемат кромогликат (използван за лечение на астма, алергичен ринит и алергичен конюнктивит), трябва да продължат според обичайното.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛУТИФОРМ

Винаги използвайте този инхалатор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. За да получите най-голяма полза от инхалатора си трябва да го използвате редовно т.е. две впръсквания сутрин и две вечер всеки ден, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго или Ви е посъветвал да спрете. Не приемайте повече от предписаната доза. Вашият лекар може да Ви е предписал инхалатора за друго показание различно от астма/или в различна доза, за тази, която обикновено се предписва и както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни колко да приемате или колко често да използвате инхалатора моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст
Обичайната доза е две инхалации два пъти дневно, което означава две впръсквания сутрин и две вечер. Вашият лекар ще предпише дозата, необходима за лечение на Вашата астма. **Юношите не трябва да използват инхалатора с най-голямото количество на активното вещество в дозова единица (Флутиформ 250 микрограма/10 микрограма).**

Флутиформ не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

Указания за употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Прочетете тази листовка много внимателно, преди да използвате инхалатора и следвайте инструкциите за употреба в текста и диаграмите по-долу. Вашият лекар или фармацевт ще Ви покаже как да използвате инхалатора правилно. Лекарството се съдържа в аерозолен флакон (вижте диаграма 1), който се намира в пластмасов дозатор (известен още като пулверизатор). Пулверизаторът има също брояч, който показва колко впръсквания остават след зареждането му. Когато броят им наближи нула, трябва да се свържете с Вашия лекар за подмяна на инхалатора. Не използвайте инхалатора, когато брояча показва нула.

Диаграма 1

Преди да използвате инхалатора за пръв път, ако не е бил използван в продължение на повече от 3 дни или ако е бил изложен на замръзване
Ако инхалаторът е нов или не е бил използван в продължение на повече от 3 дни, той трябва да бъде „подготвен", за да се гарантира правилната му работа и подаването на точната доза.

Ако инхалаторът е бил изложен на замръзване, трябва да бъде оставен да се затопли на стайна температура за 30 минути, след което да бъде „подготвен", за да се гарантира правилната му работа и подаването на точната доза.

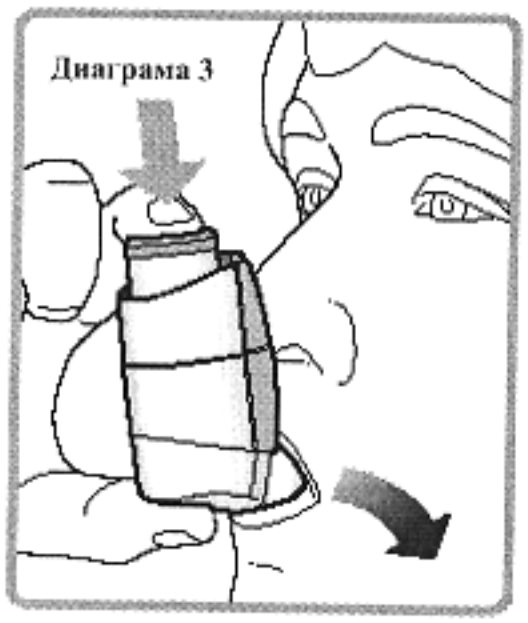
Подготовка на инхалатора
- Отстранете капака на мундщука и разклатете добре инхалатора.
- Насочете мундщука далеч от себе си и впръскайте веднъж чрез натискане на аерозолния флакон. Тази стъпка трябва да бъде повторена 4 пъти.

Инхалаторът трябва винаги да се разклаща непосредствено преди употреба.

Използване на инхалатора
Ако чувствате, че получавате задух или хрипове, докато използвате Флутиформ, трябва да продължите да го използвате, но посетете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение. След като астмата Ви бъде добре овладяна, Вашият лекар може да счете за подходящо постепенно да намали дозата Флутиформ.

Изпълнете бавно стъпки 2 до 5 по-долу.

1. Отстранете капака на мундщука (вижте диаграма 2) и проверете дали инхалаторът е чист и без прах. Инхалаторът трябва да се разклаща непосредствено преди всяко впръскване (натискане).
2. Изправете се или станете. Издишайте възможно най-бавно и дълбоко, и доколкото няма неприятно усещане.



3. Хванете инхалатора в изправено положение (както е показано на диаграма 3) и сложете мундщука в устата си, с устни около него. Дръжте инхалатора с палец върху основата на мундщука и показалец/показалци върху горната част на инхалатора. Не захапвайте мундщука.
4. Вдишайте бавно и дълбоко през устата, като същевременно натиснете аерозолния флакон, за да впръскате веднъж. Продължавайте да вдишвате продължително и дълбоко.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5. Продължете да задържате дъха си възможно най-дълго, доколкото няма неприятно усещане (в идеалния случай около 10 секунди). Накрая извадете инхалатора от устата си и издишайте бавно. Не издишвайте в инхалатора.
6. Дръжте инхалатора във вертикално положение за около половин минута и след това разклатете инхалатора преди бавно да повторите стъпки 2 до 5.
7. Сложете обратно капака на мундщука.

Можете да се упражнявате пред огледало. Ако докато използвате инхалатора, видите да излиза „мъгла“ от горната му част или отстрани на устата, може би не сте вдишали правилно лекарството. Приемете друга доза, като повторите действията, започвайки от стъпка 2 по-горе.

Винаги след като сте използвали инхалатора, изплаквайте устата си, правете гаргара с вода или си измивайте зъбите и изплювайте остатъка. Това може да спомогне за предотвратяване на разраняване на устата или гърлото, или на поява на дрезгав глас.

Ако имате слабост в ръцете, може да е по-лесно да държите инхалатора с две ръце, като поставите показалци върху аерозолния флакон, а палци – върху основата на инхалатора.

Ако изпитвате затруднения при използването на инхалатора, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате устройство, наречено обемна камера AeroChamber Plus®, което да Ви помогне да вдишате лекарството в белите дробове правилно. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва как да използвате обемната камера AeroChamber Plus с инхалатора. AeroChamber Plus ще бъде придружена от указания за употреба, както и с инструкции за грижа и почистване, които трябва да прочетете внимателно.

Грижи за инхалатора
Важно е внимателно да следвате тези инструкции и да почиствате инхалатора ежеседмично. За почистването му:

- Отстранете капака на мундщука.
- Не изваждайте аерозолния флакон от пулверизатора.
- Избършете вътрешната и външната част на мундщука и пулверизатора с чист, сух плат или кърпичка.
- Сложете обратно капака на мундщука.
- Не поставяйте металния флакон във вода.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Флутиформ
Важно е да приемате Вашата доза, така както е отбелязано върху етикета за фармацевта или както Ви е препоръчано от Вашия лекар. Не трябва да увеличавате или намалявате Вашата доза, без да се посъветвате с медицинско лице.

Ако приемете повече от необходимата доза лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет. Може да изпитате силна болка в гърдите (стенокардия), повишено или понижено кръвно налягане, главоболие, мускулни спазми, нарушен сън, нервност, сухота в устата, загуба на апетит, припадъци, гърчове или конвулсии. Може да почувствате треперене, замаяност, прималяване, отпадналост, повдигане или общо неразположение. Може също да забележите промени в честотата на сърдечните удари и може да получите понижени нива на калий и повишено количество кръвна захар в кръвта. Възможно е също да страдате от симптоми като болка в корема, повръщане, загуба на тегло, намалено ниво на съзнание (което може да Ви накара да се чувствате сънливи или объркани) или ниско ниво на кръвната захар.

Ако сте приемали повече от предписаната доза за продължителен период, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Това се налага, тъй като големите дози могат да понижат количеството стероидни хормони, произвеждани нормално от надбъбречните Ви жлези (вижте точка 4).

Ако сте пропуснали да използвате Флутиформ
Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом си спомните за това. Ако обаче е наближило времето за следващата доза, прескочете пропуснатата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Флутиформ
Много е важно да използвате този инхалатор всеки ден според указанията на Вашия лекар, дори да се чувствате добре, защото това спомага за контрола на Вашата астма. Ако искате да спрете употребата на инхалатора, първо се посъветвайте с Вашия лекар. Той ще Ви каже как да го направите, обикновено чрез постепенно понижаване на дозата, за да не се отключи астматичен пристъп.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, този инхалатор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вашият лекар ще предпише най-ниската доза необходима за контрол на Вашата астма, което може да намали възможността от поява на нежелани реакции.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки че сериозни алергични реакции се съобщават рядко. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите внезапно подуване на клепачите, лицето, гърлото, езика или устните, обрив или сърбеж, особено ако покрива цялото тяло, симптоми като замайване, слабост или припадък или внезапни промени в дишането, особено засилени хрипове или задух.

Както при останалите инхалатори, дишането може да се влоши веднага след употребата на инхалатора. Може да забележите повишаване на хриповете и недостиг на въздух. Ако това се случи, спрете употребата на Флутиформ и използвайте бързодействащото си облекчаващо лекарство. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Той ще Ви прегледа и може да Ви назначи различен курс на лечение. Трябва винаги да носите със себе си облекчителния си инхалатор.

Нечести нежелани реакции (вероятно засягащи по-малко от 1 на 100 души, използващи този инхалатор)
- Повишено количество кръвна захар. Ако имате диабет, може да се наложи да проверявате кръвната си захар по-често и да коригирате обичайното си диабетно лечение. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви наблюдава по-внимателно.
- Влошаване на астмата.
- Главоболие.
- Треперене.
- Неравномерна сърдечна дейност или сърцебиене.
- Замайване.
- Промяна във вкусовите усещания или изменение в гласа/дрезгав глас.
- Сухота в устата, болки или раздразнение в гърлото.
- Подуване на дланите, глезените или ходилата.

Редки нежелани реакции (вероятно засягащи по-малко от 1 на 1 000 души, използващи този инхалатор)
- Млечница – гъбична инфекция на устата и гърлото.
- Възпаление на синусите (синузит).
- Ускорена сърдечна дейност.
- Гръдна болка, свързана със сърдечно заболяване.
- Мускулни спазми.
- Кашлица или задух.
- Диария.
- Лошо храносмилане.
- Усещане за замайване или световъртеж.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Необичайни сънища или нарушен сън.
- Възбуда.
- Обрив.
- Повишено кръвно налягане.
- Усещане за необичайна слабост.

С неизвестна честота, но може също да възникнат
- Проблеми със съня, депресия или притеснение, тревожност, нервност, превъзбуденост или раздразнителност. По-вероятно е тези реакции да възникнат при деца.

Следните нежелани реакции са свързани с формотеролов фумарат, но не са съобщавани по време на клиничните изпитвания с този инхалатор:
- Ниски нива на калий в кръвта, което може да причини мускулна слабост, потрепвания или отклонения в сърдечния ритъм;
- Отклонение в записите на сърдечната дейност потенциално водещо до нарушение на сърдечния ритъм (удължаване на QTc интервала);
- Повишени нива на млечна киселина в кръвта.
- Гадене.
- Мускулна болка.

Инхалаторните стероиди могат да засегнат нормалното производство на стероидни хормони в организма, особено ако използвате високи дози за дълго време. Ефектите включват:
- Промени в костната минерална плътност (изтъняване на костите);
- Катаракти (потъмняване на лещата на окото);
- Глаукома (повишено налягане в окото);
- Образуване на кръвонасядания или изтъняване на кожата;
- Повишена вероятност от развитие на инфекция;
- Забавяне на растежа при деца и юноши;
- Кръгло (с форма на луна) лице;
- Ефект върху надбъбречните жлези (малки жлези до бъбреците), което означава, че може да имате симптоми като слабост, умора, трудност за справяне със стреса, болки в корема, загуба на апетит, загуба на тегло, главоболие, замайване, много ниско кръвно налягане, диария, чувство за повдигане или повръщане или припадъци.

Вероятността за поява на тези реакции е много по-малка при инхалаторните стероиди, отколкото при стероидите на таблетки.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУТИФОРМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този инхалатор след срока на годност, отбелязан върху етикета, торбичката от фолио и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. „Годен до: 08-2020“ означава, че не трябва да използвате инхалатора след последния ден от този месец, т.е. август 2020 г.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. Ако инхалаторът бъде изложен на замръзване, трябва да бъде оставен да се затопли на стайна температура за 30 минути, след което да бъде подготвен преди употреба (вижте точка 3 „Как да използвате...“). Не използвайте инхалатора, ако е бил изваден от торбичката от фолио преди повече от 3 месеца или ако индикаторът за дозите показва „0“.

Да не се излага на температури по-високи от 50°C. Аерозолният флакон съдържа течност под налягане, затова не го пробивайте, чупете или изгаряйте, дори когато очевидно е празен. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флутиформ

Активните вещества са флутиказонов пропионат и формотеролов фумарат дихидрат. Предлагат се инхалатори с три различни количества на активното вещество в дозова единица. Всяко впръскване съдържа или 50 микрограма флутиказонов пропионат и 5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат, или 125 микрограма флутиказонов пропионат и 5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат, или 250 микрограма флутиказонов пропионат и 10 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Другите съставки са:
- натриев кромогликат;
- етанол;
- апафлуран HFA 227 (пропелент).

Как изглежда Флутиформ и какво съдържа опаковката

Тези инхалатори представляват малки аерозолни флакони, съдържащи бяла до белезникава суспензия, снабдени с дозиращ вентил. Аерозолните флакони са поставени в сиви и бели пластмасови дозатори (пулверизатори) със светлосив капак на мундщука. Всеки инхалатор съдържа 120 впръсквания (натискания). В една опаковка се съдържа един инхалатор. В мултиопаковка се съдържат 3 x 1 инхалатор (120 впръсквания).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Mundipharma Gesellschaft m.b.H
Apollogasse 16-18, 1070 Wien,
Австрия

Производители
Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 0GW
Обединено кралство

Mundipharma DC B.V.
De Wel 20, NL-3871 M.V
Hoelelaken
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Flutiform:
Австрия

Белгия
България
Германия
Дания
Исландия
Кипър
Люксембург
Нидерландия
Норвегия
Обединено кралство
Полша
Португалия
Република Ирландия
Румъния
Словашка Република
Финландия
Франция
Чешка република
Швеция

Flutiformo
Италия

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.