

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flixotide 50 Inhaler N Flixotide 125 Inhaler N Flixotide 250 Inhaler N inhalačná suspenzia v tlakovom obale**

flutikazón-propionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Flixotide Inhaler N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flixotide Inhaler N
3. Ako používať Flixotide Inhaler N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flixotide Inhaler N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flixotide Inhaler N a na čo sa používa**

Názov vášho lieku je Flixotide Inhaler N.

Flixotide Inhaler N dodáva liek vo forme aerosólu, ktorý sa inhaluje (vdychuje) priamo do pľúc, kde je potrebný. Každá inhalovaná dávka obsahuje 50, 125 alebo 250 mikrogramov liečiva, ktorým je flutikazón-propionát.

Flutikazón-propionát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy, ktoré sa často nazývajú jednoducho steroidy.

Kortikosteroidy sa používajú na liečbu astmy, pretože majú protizápalový účinok. Znižujú opuch a podráždenie stien malých dýchacích ciest v pľúcach, a tým zmierňujú dýchacie ťažkosti. Kortikosteroidy taktiež pomáhajú zabrániť záchvatom astmy.

Flutikazón-propionát sa nesmie mýliť s inými steroidmi, ako sú anabolické steroidy, ktoré zneužívajú niektorí športovci a ktoré sa užívajú vo forme tabliet alebo injekcie.

Váš lekár vybral tento liek preto, lebo je vhodný pre vás a vaše ochorenie. Flixotide Inhaler N sa používa na liečbu astmy u ľudí, ktorí potrebujú pravidelnú liečbu a u ľudí s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP), dlhodobým ochorením spôsobujúcim upchatie malých dýchacích ciest v pľúcach.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flixotide Inhaler N

### Nepoužívajte Flixotide Inhaler N

- ak ste alergický na flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Flixotide Inhaler N, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste tehotná alebo plánujete v krátkej dobe otehotniť.
- ak dojčíte.
- ak ste niekedy mali kandidózu (plesňové ochorenie vyvolané kvasinkami) ústnej dutiny.
- ak užívate alebo ste niekedy užívali lieky na tuberkulózu (TBC).

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára, pretože ich príčinou by mohla byť katarakta alebo glaukóm.

### Iné lieky a Flixotide Inhaler N

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V niektorých prípadoch nemusí byť vhodné používať Flixotide Inhaler N s ďalšími liekmi (napr. s niektorými liekmi proti HIV, ako ritonavir alebo kobicistát, alebo s liekmi proti plesniam, ktoré sa užívajú ústami, ako ketokonazol), ktoré môžu zvýšiť účinky flutikazón-propionátu. **Flixotide Inhaler N nesmiete používať, ak užívate liečivo nazývané ritonavir alebo kobicistát bez toho, aby ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom.** Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Flixotide Inhaler N mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 3. Ako používať Flixotide Inhaler N

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri použití Flixotide Inhaler N sa vytvára jemný aerosól, ktorý musíte inhalovať (vdychovať) do pľúc. Uistite sa, že viete ako inhalátor správne používať. Ak budete mať akékoľvek ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Flixotide Inhaler N sa musí vdychovať výlučne cez ústa.

### Astma

Dospelí a deti staršie ako 16 rokov: 100 až 1 000 mikrogramov dvakrát denne.

Deti a dospievajúci od 4 do 16 rokov: 50 až 200 mikrogramov dvakrát denne.

Deti od 1 do 4 rokov: 100 mikrogramov dvakrát denne.

### CHOCHP (Chronická obštrukčná choroba pľúc)

Dospelí: 500 mikrogramov dvakrát denne užívaných spolu s dlhodobou pôsobiacim bronchodilatantom (liek používaný na rozšírenie priedušiek), napríklad salmeterolom (Poznámka: na liečbu CHOCHP je vhodný len Flixotide 250 Inhaler N).

Tento liek môže začať účinkovať po niekoľkých dňoch až niekoľkých mesiacoch a je veľmi dôležité, aby ste ho používali pravidelne každý deň. Neprestaňte používať tento liek dokonca ani vtedy, keď sa budete cítiť lepšie, pokiaľ vám k tomu nedá pokyn váš lekár.

Tento liek nepoužívajte na liečbu náhleho záchvatu dýchavičnosti, pretože vám nepomôže. Budete potrebovať odlišný typ lieku. Ak máte užívať viac ako jeden liek, buďte opatrný a nezameňte si ich.

Niektorým ľuďom sa zdá ťažké uvoľniť inhalačnú dávku lieku z inhalátora hneď, ako začnú vdychovať. Tento problém im môže pomôcť prekonať inhalačný nástavec. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám o tom poskytnú viac informácií.

U niektorých malých detí môže byť potrebné použitie pediatrického inhalačného nástavca. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám o tom poskytnú viac informácií.

### ***Pokyny na použitie Flixotide Inhaler N***

Vyskúšanie vášho inhalátora:

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak sa inhalátor nepoužíval dlhšie ako jeden týždeň, odstráňte kryt z náustka jemným stisnutím strán krytu, inhalátorom dobre potrate a streknite dvakrát do vzduchu, aby ste sa uistili, že inhalátor funguje.

Používanie vášho inhalátora:

1. Odstráňte kryt z náustka jemným stisnutím strán krytu.
2. Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu stranu inhalátora vrátane náustka na prítomnosť voľných častíc.
3. Inhalátorom dobre potrate, aby sa zaistilo odstránenie všetkých voľných častíc a rovnomerné zmiešanie obsahu inhalátora.
4. Držte inhalátor kolmo medzi prstami a palcom tak, že palec máte položený na spodnej časti pod náustkom.
5. Vydýchajte čo najviac ako je to možné bez námahy a potom vložte náustok do úst medzi zuby a pritisnite okolo neho pery, ale nezahryznite do neho.
6. Ihneď potom, ako začnete vdychovať cez ústa, inhalátor zvrchu stlačte, aby sa uvoľnila dávka flutikazón-propionátu a zároveň stále plynulo a hlboko vdychujte.
7. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte preč prst z hornej časti inhalátora. Zadržujte dych čo najdlhšie ako je to možné bez námahy.
8. Ak potrebujete užiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor kolmo a počkajte asi pol minúty, kým zopakujete kroky 3 až 7.
9. Potom si vypláchnite ústa vodou a vyplňte vodu.

Kryt vráťte späť na náustok tak, že ho silno potlačíte, až kým „neklikne“.

Dôležité:

Pri krokoch 5, 6 a 7 sa neponáhľajte. Je dôležité, aby ste začali vdychovať tak pomaly, ako sa len dá, tesne pred použitím inhalátora. Pri niekoľkých prvých použitíach precvičujte inhaláciu lieku pred zrkadlom. Ak uvidíte nad inhalátorom alebo po stranách úst vychádzať „aerosól“, musíte znovu začať od kroku 2.

Ak vám dal váš lekár iné pokyny na použitie inhalátora, dôsledne ich dodržiavajte. Ak budete mať s používaním inhalátora ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Deti:

Malé deti budú možno potrebovať pomoc, a preto dospelý bude musieť narábať s inhalátorom za nich. Vyzvite dieťa, aby vydýchlo, a uveďte inhalátor do činnosti ihneď, ako začne dieťa vdychovať. Techniku nacvičujte spolu. Staršie deti alebo ľudia so slabšími rukami majú držať inhalátor oboma rukami. Položte si oba ukazováky na vrch inhalátora a oba palce na spodok, pod náustok.

Čistenie:

Inhalátor sa má čistiť aspoň jedenkrát týždenne.

1. Odstráňte kryt z náustka.
2. Nádobku nevyberajte z plastového puzdra.
3. Poutierajte náustok zvonka a zvnútra suchou handričkou alebo papierom.
4. Vráťte späť kryt na náustok.

Nedávajte kovovú nádobku do vody.

### **Po použití Flixotide Inhaler N**

Ak sa vaše dýchanie alebo piskot zhorší bezprostredne po použití Flixotide Inhaler N, okamžite ho prestaňte používať a obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

Ak sa vám napriek užívaniu vášho nového lieku dýchavičnosť a piskot po niekoľkých dňoch zhoršia, alebo ak budete potrebovať vaše ďalšie inhalačné lieky častejšie ako zvyčajne, okamžite o tom informujte svojho lekára.

### **Ak užijete viac dávok Flixotide Inhaler N, ako máte**

Ak náhodou užijete väčšiu dávku ako máte, informujte o tom čo najskôr svojho lekára.

### **Ak zabudnete použiť Flixotide Inhaler N**

Ak vynecháte dávku, nasledujúcu dávku užite v čase, keď bola pôvodne naplánovaná. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektorí ľudia môžu byť na lieky alergickí. Ak sa u vás krátko po použití Flixotide Inhaler N vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, **PRESTAŇTE** používať tento liek a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

- Náhly piskot a bolesť na hrudníku alebo pocit tiesne na hrudníku.
- Opuch očných viečok, tváre, pier, jazyka alebo hrdla.
- Vriedkovitá kožná vyrážka alebo „žihľavka“ na celom tele.

Ak sa vaše dýchanie alebo piskot zhoršia, povedzte to svojmu lekárovi čo najskôr.

Ak sa vám napriek užívaniu vášho nového lieku dýchavičnosť a piskot po niekoľkých dňoch zhoršia, alebo ak budete potrebovať vaše ďalšie inhalačné lieky častejšie ako zvyčajne, okamžite o tom informujte svojho lekára.

### **Pneumónia (infekcia pľúc) (častý vedľajší účinok)**

Ak sa u vás počas používania Flixotide Inhaler N objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi** - môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti.

U niektorých ľudí sa môže objaviť kandidóza (plesňové ochorenie vyvolané kvasinkami) ústnej dutiny a hrdla. Môže vám pomôcť, ak si po každej dávke okamžite vypláchnete ústa vodou.

U väčšiny ľudí užívanie tohto lieku nespôsobuje žiadne problémy. Tak ako všetky lieky, aj Flixotide Inhaler N môže u niektorých ľudí spôsobovať vedľajšie účinky.

U niektorých ľudí sa môže objaviť zachrípnutie, ťažkosti s prehĺtaním alebo kvasinková infekcia (kandidóza) v ústach alebo v hrdle a zriedkavo aj v pažeráku. Môže vám pomôcť, ak si po každej dávke okamžite vypláchnete ústa vodou a vodu vyplújete. Ak budete mať takéto ťažkosti, povedzte

o nich svojmu lekárovi, ale neprestaňte používať tento liek, pokiaľ vám k tomu nedá pokyn.

Je možné, že niektorí pacienti, hlavne tí, ktorí užívajú vysoké dávky lieku tohto typu, môžu mať veľmi zriedkavo nasledujúce vedľajšie účinky: opuch tváre, úbytok hustoty kostí, problémy s očami a spomalenie rastu u detí. U niektorých pacientov sa môže vyskytovať zvýšená tvorba podliatin.

Môže dôjsť k zvýšeniu množstva cukru (glukózy) v krvi. Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať osoba užívajúca tento liek pocit úzkosti, poruchu spánku alebo môže spozorovať zvýšenú podráždenosť (hlavne u detí).

U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť krvácanie z nosa. Častosť výskytu tohto príznaku nie je známa.

Môže sa taktiež vyskytnúť nasledujúci vedľajší účinok, ktorého častosť výskytu nie je známa:

- rozmazané videnie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Flixotide Inhaler N**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ihneď po použití vráťte kryt späť na náustok tak, že ho silno potlačíte, až kým „neklikne“. Nepoužívajte nadmernú silu.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Flixotide Inhaler N uchovávajte pri teplote do 30 °C, chráňte pred mrazom a priamym slnkom.

Ak je inhalátor veľmi studený, vyberte kovovú nádobku z plastového puzdra a pred použitím inhalátora ju v rukách niekoľko minút zohrievajte. Na jej zohriatie nikdy nepoužijete nič iné okrem rúk.

Upozornenie: Kovová nádobka je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50 °C. Neprepichujte ju ani nespáľte, ani keď sa zdá byť prázdna.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Flixotide Inhaler N obsahuje**

- Liečivo je flutikazón-propionát. Každá inhalovaná dávka obsahuje 50, 125 alebo 250 mikrogramov flutikazón-propionátu.
- Ďalšia zložka je norflurán (HFA 134a).

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

50 mikrogramov

Každý inhalátor obsahuje 10,6 g HFC 134a (tiež nazývaný norflurán alebo HFA 134a), čo zodpovedá

0,0152 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1 430).

125 alebo 250 mikrogramov

60 dávok

Každý inhalátor obsahuje 8 g HFC 134a (tiež nazývaný norflurán alebo HFA 134a), čo zodpovedá 0,0114 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1 430).

#### 120 dávok

Každý inhalátor obsahuje 12 g HFC 134a (tiež nazývaný norflurán alebo HFA 134a), čo zodpovedá 0,0172 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1 430).

#### **Ako vyzerá Flixotide Inhaler N a obsah balenia**

Flixotide Inhaler N pozostáva zo suspenzie flutikazón-propionátu v hnacom plyne bez CFC, norfluráne. Suspenzia je obsiahnutá v nádobke z hliníkovej zliatiny uzavretej dávkovacím ventilom. Nádobky sú vložené do plastových inhalátorov obsahujúcich rozprašovací náustok s krytom proti prachu.

Veľkosť balenia:

Flixotide 50 Inhaler N: 120 dávok

Flixotide 125 Inhaler N: 60 alebo 120 dávok

Flixotide 250 Inhaler N: 60 alebo 120 dávok

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko, D24 YK11

#### **Výrobca**

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španielsko alebo

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.**