**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Flixotide Diskus 50 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai**

**Flixotide Diskus 100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai**

**Flixotide Diskus 250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai**

**Flixotide Diskus 500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai**

Flutikazono propionatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Flixotide Diskus ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Flixotide Diskus

3. Kaip vartoti Flixotide Diskus

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Flixotide Diskus

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Flixotide Diskus ir kam jis vartojamas**

Flixotide Diskus yra plastikinis inhaliatorius, kuriame yra folijos juostelė su 60 pūslelių. Kiekvienoje pūslelėje yra 50, 100, 250 arba 500 mikrogramų veikliosios medžiagos flutikazono propionato ir laktozės, kuri veikia kaip perkėliklis. Pūslelės saugo įkvepiamuosius miltelius nuo atmosferos poveikio. Įtaise yra skaičiuoklė, kuri parodo likusių pūslelių kiekį. Skaičiai rodomi mažėjimo tvarka nuo 60 iki 0. Kai lieka paskutinės penkios pūslelės, skaičiai yra raudonos spalvos.

Flutikazono propionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais (dažnai vadinamų tiesiog steroidais), grupei. Kortikosteroidai vartojami astmai gydyti, nes jie slopina uždegimą. Šie vaistai mažina smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių pabrinkimą ir sudirginimą bei lengvina kvėpavimą. Be to, kortikosteroidai padeda išvengti astmos priepuolių. Todėl jie vadinami profilaktiniais vaistais.

Flutikazono propionato turėtų būti vartojama reguliariai kiekvieną dieną.

Flutikazono propionato negalima painioti su kitais steroidais, pvz., su anaboliniais steroidais, kuriais piktnaudžiauja kai kurie sportininkai (jų geria ar leidžiasi).

Jūsų gydytojas parinko šį vaistą, nes jis tinka Jums ir Jūsų būklei.

Flixotide Diskus vartojamas gydant astmą žmonėms, kuriems reikia reguliaraus astmos gydymo.

Flixotide Diskus taip pat vartojamas kartu su ilgai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais (pvz., ilgai veikiančiais beta agonistais) suaugusiųjų, sergančių lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Flixotide Diskus**

**Flixotide Diskus vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija flutikazono propionatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- pacientams, kuriems pasireiškia sunki alergija pieno baltymams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Flixotide Diskus:

* jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;
* jeigu žindote kūdikį;
* jeigu kada nors sirgote burnos pienlige;
* jeigu nuolat vartojate kitų vaistų: preparatų skirtų grybelio sukeltai ligai gydyti (pvz., ketokonazolo) ar vaistų virusinei ligai gydyti, vadinamų proteazių inhibitorių (pvz., ritonaviro);

- jeigu šiuo metu gydotės arba kada nors anksčiau gydėtės nuo tuberkuliozės.

Kartais šis vaistas gali netikti ir gydytojas gali skirti Jums kokį nors kitą vaistą.

Jeigu Jūs ką tik pradėjote vartoti Flixotide Diskus inhaliatorių vietoj steroidų tablečių arba kartu vartojate ir jų, turėtumėte toliau nešiotis *Įspėjamąją steroidų kortelę* (jeigu turite), kol Jūsų gydytojas pasakys, kad daugiau jos nešiotis nereikia.

Nepamirškite šių vaistų pasiimti, jei turite vykti į ligoninę.

*Po Flixotide Diskus pavartojimo*

Jei Jūsų kvėpavimas ar švokštimas pasunkėja iškart po įkvėpimo, tuoj pat nutraukite vaisto vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Jei dusulys ir švokštimas per keletą dienų iš tikrųjų sustiprėjo, nepaisant to, kad vartojote savo naujus vaistus, arba jeigu pastebėjote, jog dažniau vartojate kitus įkvepiamuosius vaistus, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Jei Jūs ilgai vartojote dideles įkvepiamųjų steroidų dozes, ypatingo streso atveju arba sunkaus nelaimingo atsitikimo ar sužeidimo metu (patekus į ligoninę), arba prieš operaciją, Jums gali prireikti papildomų steroidų. Gydytojas gali nuspręsti papildomai skirti Jums steroidų (tablečių pavidalu arba leidžiamųjų), kol gydotės ligoninėje.

Jeigu pradėjote matyti tarsi per miglą arba pasireiškė kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją, nes tai gali būti katarakta arba glaukoma.

**Kiti vaistai ir Flixotide Diskus**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kuriais atvejais įkvepiamasis flutikazonas gali būti netinkamas vartoti su kai kuriais vaistais (pvz., su kai kuriais vaistais nuo ŽIV ar geriamaisiais antigrybeliniais vaistais). Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Flixotide poveikis ir, jeigu jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti jūsų būklę.

Jeigu Jums skiriamas vaistas ritonaviras, nevartokite įkvepiamojo flutikazono propionato, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nepakanka duomenų apie flutikazono propionato saugumą moteriai nėštumo laikotarpiu. Flutikazono propionato išskyrimas į motinos pieną netirtas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Flixotide Diskus gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Flixotide Diskus**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaisto, esančio Flixotide Diskus, turėtumėte įkvėpti į plaučius. Jūs negalite paragauti ar pajusti miltelių ant savo liežuvio net teisingai vartodami Flixotide Diskus. Instrukcija, kaip vartoti inhaliatorių, pateikta toliau šiame pakuotės lapelyje. Jei kyla kokių nors sunkumų arba nesuprasite instrukcijos, paklauskite savo gydytojo ar vaistininko.

Flixotide Diskus turi būti įkvepiamas tik per burną.

Įprasta dozė

Astma

Vyresniems kaip 16 metų žmonėms*.* 100 mikrogramų – 1 000 mikrogramų 2 kartus per parą.

Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia astma, įprasta pradinė dozė gali būti 250 mikrogramų – 500 mikrogramų 2 kartus per parą, t. y. nuo vienos Flixotide Diskus 250 mikrogramų pūslelės 2 kartus per parą iki vienos Flixotide Diskus 500 mikrogramų pūslelės (arba 2 Flixotide Diskus 250 mikrogramų pūslelių) 2 kartus per parą.

Jei pacientas serga sunkia astma, gydytojas gali didinti vaisto dozę iki didžiausios, t. y. 2 Flixotide Diskus 500 mikrogramų pūslelių (arba 4 Flixotide Diskus 250 mikrogramų pūslelių) 2 kartus per parą.

Retkarčiais gydytojas gali keisti vaisto dozę, kad nustatytų mažiausią dozę, kurią vartojant geriausiai kontroliuojama astma.

4–16 metų vaikams

Gydytojas parinks Jums arba Jūsų vaikui tinkamą dozę (ji gali būti 50 mikrogramų – 200 mikrogramų 2 kartus per parą).

Įprasta pradinė dozė gali būti viena Flixotide Diskus 50 mikrogramų pūslelė 2 kartus per parą. Gydytojas gali didinti vaisto dozę iki vienos Flixotide Diskus 100 mikrogramų pūslelės 2 kartus per parą.

Daugumai vaikų astmą galima gerai kontroliuoti vartojant tokią dozę. Tačiau jeigu Jūsų arba Jūsų vaiko astma nėra gerai kontroliuojama, gydytojas gali didinti vaisto dozę iki 2 Flixotide Diskus 100 mikrogramų pūslelių 2 kartus per parą (200 mikrogramų 2 kartus per parą).

Jaunesniems kaip 4 metų vaikams vaisto vartoti nerekomenduojama.

Flixotide Diskus 250 mikrogramų ir Flixotide Diskus 500 mikrogramų nerekomenduojama vartoti vaikams iki 16 metų.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Suaugusiems: 500 mikrogramų du kartus per parą kartu su ilgai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais (pvz., ilgai veikiančiais beta agonistais).

Tokiu atveju tinka tik 250 ir 500 mikrogramų/dozėje dozuotų įkvepiamųjų miltelių prietaisas.

Labai svarbu, kad laikytumėtės savo gydytojo nurodymų, kiek pūslelių turite vartoti ir kaip dažnai Flixotide Diskus vartoti. Nevartokite vaisto dažniau, nei nurodyta. Kad vaistas pradėtų veikti, reikia keleto dienų ir labai svarbu, kad jį vartotumėte reguliariai kiekvieną dieną. Nenutraukite gydymo, net jei jaučiatės geriau, kol taip nepatars gydytojas.

Nevartokite šio vaisto staigiam dusulio priepuoliui gydyti, jis Jums nepadės. Jums prireiks kitos rūšies vaisto. Jei turite daugiau nei vieną vaistą, būkite atsargus – nesupainiokite jų.

**Flixotide Diskus vartojimo instrukcija**

Vaisto milteliai įkvepiami per burną į plaučius.

Daugiadozėje talpyklėje yra vaisto, kuris yra atskirose pūslelėse. Jos atidaromos, kai įtaisas naudojamas.

Flixotide Diskus yra įdėtas į folijos paketėlį, kuris saugo nuo drėgmės. Folijos paketėlį atidarykite tik tada, kai būsite pasiruošę vartoti vaisto pirmą kartą. Po atidarymo folijos paketėlį išmeskite.

**UŽDARYTAS**

Kai išimsite Flixotide Diskus iš dėžutės ir iš folijos paketėlio, jis bus uždarytas.



Naujajame Flixotide Diskus yra 60 vaistinio preparato dozių. Dozės indikatorius rodo, kiek dozių liko.

**ATIDARYTAS**



Naujame Flixotide Diskus yra 60 pūslelių, kuriose yra vaisto miltelių.

Miltelių kiekis, esantis kiekvienoje pūslelėje, yra kruopščiai atseikėtas, laikantis higienos reikalavimų. Flixotide Diskus nereikia specialios priežiūros ir papildymo.

Dozės indikatorius Flixotide Diskus viršuje rodo, kiek dozių liko. Skaičiai nuo 5 iki 0 yra RAUDONI, kad įspėtų, jog liko tik keletas pūslelių.

Flixotide Diskus lengva naudoti. Kai prireikia pavartoti vaisto, tiesiog atlikite tai keturiais paprastais veiksmais, kurie yra parodyti paveikslėliuose:

**1.** ATIDARYTI

**2.** PASTUMTI

**3.** ĮKVĖPTI

**4.** UŽDARYTI

Kaip vartoti Flixotide Diskus

Pastūmus Flixotide Diskus svirtelę, kandiklyje atsidaro maža angelė ir išvyniojama dozė, paruošta įkvėpti. Kai uždarote Flixotide Diskus, svirtelė automatiškai pasislenka į pradinę poziciją ir paruošiama kita dozė, kurią vartosite, kai reikės. Išorinis dėklas apsaugo Flixotide Diskus, kai jo nenaudojate.

1. **ATIDARYTI**

Atidarydami Flixotide Diskus, išorinį korpusą laikykite vienoje rankoje ir kitos rankos nykštį uždėkite ant rankenėlės. Stumkite nykščiu nuo savęs kiek tik įmanoma.



1. **PASTUMTI**

Flixotide Diskus laikykite dešine arba kaire ranka kandikliu į save. Stumkite svirtelę nuo savęs kiek įmanoma, kol trakštelės. Dabar Flixotide Diskus yra paruoštas vartoti. Kiekvieną kartą, kai svirtelę stumiate atgal, pūslelė praduriama ir milteliai yra paruošti įkvėpti. Tai rodo pūslelių skaičiuoklė. Nelieskite svirtelės be reikalo, nes pūslelė gali prakiurti ir išsieikvoti vaisto dozė.



1. **ĮKVĖPTI**

PRIEŠ įkvėpdami vaisto, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRELĮ.

* Laikykite Flixotide Diskus toliau nuo burnos, iškvėpkite iki galo. Atminkite – niekada nekvėpuokite į Flixotide Diskus.
* Pridėkite kandiklį prie lūpų, įkvėpkite greitai ir giliai per Flixotide Diskus.
* Patraukite Flixotide Diskus nuo burnos.
* Sulaikykite kvėpavimą maždaug 10 sek. arba kiek galima ilgiau.
* Lėtai iškvėpkite.



1. **UŽDARYTI**

Uždarydami Flixotide Diskus, stumkite rankenėlę į save kiek įmanoma. Flixotide Diskus užsidarydamas trakšteli. Svirtelė automatiškai grįžta į savo pirminę padėtį ir Flixotide Diskus yra paruoštas vėl naudoti.



Jei reikia suvartoti antrą pūslelę, turite pakartoti 1–4 veiksmus.

Atsiminkite

* Laikykite Flixotide Diskus sausai.
* Kai jo nenaudojate, uždarykite.
* Niekada nekvėpuokite į Flixotide Diskus.

- Pastumkite svirtelę tik tada, kai esate pasiruošęs suvartoti dozę.

- Neviršykite nurodytos dozės. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

**Pamiršus pavartoti Flixotide Diskus**

Jei pamiršote įkvėpti dozę, vartokite kitą dozę, kai bus laikas tai atlikti.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Flixotide Diskus dozę?**

Jei netyčia pavartojote didesnę dozę nei Jums paskirta, kuo greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie žmonės gali būti alergiški vaistams. Jei pavartoję Flixotide Diskus jaučiate bet kurį iš toliau išvardytų simptomų, NUTRAUKITE šio vaisto vartojimą ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

* Staigus švokštimas ir krūtinės skausmas ar veržimas.
* Akių vokų, lūpų, liežuvio ar gerklės pabrinkimas.
* Gumbuotas odos išbėrimas ar dilgėlinė bet kurioje kūno vietoje.

**Plaučių uždegimas (plaučių infekcinė liga) LOPL sergantiems pacientams** **(dažnas šalutinis poveikis)**

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant Flixotide Diskus pasireiškia kuris nors iš šių simptomų (jie gali būti plaučių uždegimo požymiai):

* karščiavimas ar drebulys;
* padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
* sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų)*

* Burnos ir gerklės kandidamikozė.

Burnos ir gerklės kandidamikozė (pienligė) pasireiškia kai kuriems pacientams. Po įkvėpimo naudinga paskalauti burną vandeniu. Simptomiškai kandidamikozė gali būti gydoma vietinio poveikio vaistais nuo grybelių, toliau tęsiant gydymą flutikazono propionato inhaliatoriumi.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iš 10 iki 1 iš 100 vartojusiųjų)*

- Užkimimas. Kai kuriems pacientams flutikazono propionato įkvėpimas gali sukelti balso užkimimą. To galima išvengti praskalavus burną vandeniu iš karto po įkvėpimo.

- Kraujosruvos.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iš 100 iki 1 iš 1 000 vartojusiųjų)*

* Odos padidėjusio jautrumo reakcijos.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iš 1 000 iki 1 iš 10 000 vartojusiųjų)*

* Stemplės kandidamikozė.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartojusiųjų)*

* Angioneurozinė edema (dažniausiai veido, lūpų ir gerklės edema), kvėpavimo sutrikimai (dusulys ir (arba) bronchų spazmas) ir anafilaksinės reakcijos.
* Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas, mineralų tankio sumažėjimas kauluose, katarakta, glaukoma.
* Hiperglikemija.
* Nerimas, miego sutrikimai, elgesio pokyčiai, įskaitant hiperaktyvumą ir irzlumą (daugiausia vaikams).
* Paradoksinis bronchų spazmas (sunkumas įkvėpti).

Kaip ir vartojant kitus įkvepiamus vaistus, gali pasireikšti paradoksinis bronchų spazmas ir staigiai sustiprėjęs švokštimas po įkvėpimo. Tuomet reikia nedelsiant pavartoti greito veikimo įkvepiamųjų bronchus plečiančių vaistų. Flutikazono propionato vartojimą reikia tuoj pat nutraukti.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Depresija arba agresyvumas. Tokio poveikio tikimybė yra didesnė vaikams.
* Kraujavimas iš nosies.
* Miglotas matymas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Flixotide Diskus**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Flixotide Diskus yra įdėtas į folijos paketėlį. Folijos paketėlį atidaryti prieš pat vaisto vartojimą pirmą kartą. Po atidarymo folijos paketėlį išmesti.

Ant dėžutės ir įtaiso po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Flixotide Diskus sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra flutikazono propionatas.

Vienoje Flixotide Diskus 50 mikrogramų dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozėje yra 50 mikrogramų flutikazono propionato.

Vienoje Flixotide Diskus 100 mikrogramų dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozėje yra 100 mikrogramų flutikazono propionato.

Vienoje Flixotide Diskus 250 mikrogramų dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozėje yra 250 mikrogramų flutikazono propionato.

Vienoje Flixotide Diskus 500 mikrogramų dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozėje yra 500 mikrogramų flutikazono propionato.

- Pagalbinė medžiaga yra laktozė.

**Flixotide Diskus išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Flixotide Diskus yra dvisluoksnėje juostelėje, kurią sudaro suformuotas folijos pagrindas ir nulupamas viršutinis folijos sluoksnis. Folijos juostelė yra daugiadozėje talpyklėje, kurioje yra 60 dozių.

Flixotide Diskus yra įdėtas į folijos paketėlį.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
La Madeleine
27000 Evreux
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Tel. +370 5 264 90 00

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-29.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)