

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Flixotide Evohaler, 50 mcg/doză suspensie de inhalat presurizată Flixotide Evohaler, 125 mcg/doză suspensie de inhalat presurizată *Propionat de fluticazonă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Flixotide Evohaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flixotide Evohaler
3. Cum să utilizați Flixotide Evohaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flixotide Evohaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Flixotide Evohaler și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Flixotide Evohaler.

Flixotide Evohaler se prezintă sub forma unui aerosol-suspensie de inhalat care vă permite să inhalați medicamentul direct în căile respiratorii, acolo unde este necesar.

Propionatul de fluticazonă aparține grupului de medicamente denumit glucocorticoizi sau steroizi. Glucocorticoizii, datorită acțiunii antiinflamatorii, sunt utilizați în tratamentul astmului bronșic, reducând edemul și iritația de la nivelul pereților căilor aeriene mici din plămâni. Ameliorează simptomele respiratorii și ajută la prevenirea crizelor de astm bronșic.

Medicul dumneavoastră a decis că acest medicament este potrivit pentru boala dumneavoastră.

Flixotide Evohaler este indicat ca tratament preventiv al astmului bronșic la pacienții la care simptomele sunt persistente și la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) severă, o boală cronică, cu îngreunarea trecerii aerului prin căile respiratorii mici din plămâni.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flixotide Evohaler**

##### **Nu utilizați Flixotide Evohaler**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Flixotide Evohaler, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă prezentați crize de dispnee (senzație de sufocare); nu utilizați acest medicament pentru tratarea crizelor de dispnee apărute brusc pentru că nu vă va ajuta. Veți avea nevoie de alt tip de medicament. Dacă luați mai multe medicamente, aveți grijă să nu le confundați;
- dacă respirația, inclusiv respirația șuierătoare se agravează imediat după folosirea aerosolului; în acest caz întrerupeți utilizarea și informați medicul cât mai curând posibil;
- dacă dificultățile respiratorii, inclusiv respirația șuierătoare se agravează după câteva zile de tratament sau dacă a fost necesar să măriți frecvența de utilizare a altor medicamente administrate pe cale inhalatorie, informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
- dacă ați urmat sau urmați pe perioade scurte tratament cu corticosteroizi administrați pe cale orală; în acest caz veți fi sfătuit de către medicul dumneavoastră să purtați un card de avertizare care să

- conțină informații despre tratamentul cu corticosteroid, indicând astfel necesitatea tratamentului suplimentar în situații de stres;
- dacă suferiți de diabet zaharat;
  - dacă ați avut vreodată afte la nivelul gurii;
  - dacă aveți sau ați avut în trecut tuberculoză (TBC).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

### **Copii**

La copiii tratați timp îndelungat cu corticosteroizi administrați inhalator, se recomandă măsurarea periodică a înălțimii.

### **Sportivi**

Propionatul de fluticazonă nu trebuie confundat cu alți corticosteroizi cum sunt steroizii anabolizanți, care sunt folosiți în mod abuziv de către unii sportivi, administrați injectabil sau sub formă de comprimate.

### **Flixotide Evohaler împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea propionatului de fluticazonă inhalator concomitent cu anumite medicamente (de exemplu unele medicamente anti-HIV medicamente care conțin cobicistat, ce pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la propionat de fluticazonă sau antimicotice orale) trebuie evitată. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze cu atenție dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

**Nu trebuie să utilizați propionat de fluticazonă inhalator dacă sunteți tratat cu ritonavir, fără a vă adresa în prealabil medicului.**

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca propionatul de fluticazonă să aibă efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Flixotide Evohaler**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu depășiți doza recomandată.

Medicamentul (substanța activă) din Flixotide Evohaler trebuie inhalat în plămâni.

Instrucțiunile pentru utilizarea aerosolului sunt prezentate la finalul acestui prospect. Dacă aveți probleme sau nu înțelegeți instrucțiunile, întrebați medicul sau farmacistul.

Flixotide Evohaler trebuie inspirat pe gură.

### Astm bronșic persistent

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani:* doza variază între 100-1000 μg propionat de fluticazonă, de 2 ori pe zi, în funcție de severitatea simptomelor. Medicul va stabili doza potrivită în cazul dumneavoastră pe baza unui examen medical complet.

*Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți cu vârsta < 16 ani:* doza uzuală este de 50 μg propionat de fluticazonă, de 2 ori pe zi. În cazuri severe doza poate fi crescută până la maxim 200 μg de 2 ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 4 ani:* doza uzuală este de 100 μg propionat de fluticazonă, de 2 ori pe zi.

### BPOC severă

*Adulți:* doza uzuală este de 500 µg propionat de fluticazonă, de 2 ori pe zi, luat în combinație cu un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune ca, de exemplu, salmeterol.

Notă: Numai Flixotide 250 Evohaler este adecvat pentru tratamentul BPOC.

Poate dura de la câteva zile până la câteva luni să observați efectele acestui medicament. Este foarte important să-l utilizați regulat, în fiecare zi. Nu întrerupeți tratamentul decât la recomandarea medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Nu utilizați acest medicament pentru tratamentul crizelor de dispnee (lipsă de aer) apărute brusc. Nu vă va ajuta. Veți avea nevoie de alt tip de medicament. Dacă utilizați mai mult de un medicament aveți grijă să nu le confundați.

Unor pacienți li se pare dificil să elibereze o doză (un puf) de medicament imediat după ce au început să inspire. Un dispozitiv de administrare (de exemplu, Volumatic) vă ajută să rezolvați această problemă. Medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul pot să vă sfătuiască în legătură cu aceasta.

Unii copii mici pot avea nevoie să utilizeze dispozitivul pentru administrare Babyhaler. Medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul pot să vă sfătuiască în legătură cu aceasta.

### **Dacă utilizați mai mult Flixotide Evohaler decât trebuie**

Este important să respectați doza recomandată. Dacă, în mod accidental, ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, informați medicul cât mai curând posibil.

### **Dacă uitați să utilizați Flixotide Evohaler**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați următoarea doză la momentul stabilit.

### **Dacă încetați să utilizați Flixotide Evohaler**

Poate dura de la câteva zile până la câteva luni să observați beneficiul acestui medicament și este foarte important să-l luați regulat, în fiecare zi. Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unii pacienți pot fi alergici la medicamente. Dacă la scurt timp după administrarea Flixotide Evohaler aveți oricare dintre următoarele manifestări, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- respirație șuierătoare apărută brusc și senzație de durere sau presiune în piept;
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului;
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie apărute oriunde pe corp.

Dacă respirația vă este afectată sau respirația șuierătoare se agravează, anunțați medicul cât mai curând posibil.

### **Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Flixotide Evohaler, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- Infecție determinată de o ciupercă la nivelul gâtului sau limbii (candidoză orală și faringiană). În acest caz, după administrarea fiecărei doze, poate fi utilă clătirea gurii cu apă.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10)

- Răgușeală (disfonie). În acest caz, după administrarea fiecărei doze, poate fi utilă clătirea gurii cu apă.
- Apariția unui număr crescut de vântăți.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 100)

- Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii.

**Reacții adverse rare** (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000)

- Infecție determinată de o ciupercă la nivelul esofagului (candidoză esofagiană).

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)

- Angioedem (reacție alergică care determină înroșire urmată de umflare a feței și gâtului, care poate fi suficient de severă pentru a determina dificultăți la respirație) și alte reacții alergice (anafilactice);
- Efecte la nivelul întregului organism incluzând sindrom Cushing, aspect particular al feței (facies cushingoid), întârziere a creșterii la copii și adolescenți, scădere a densității minerale la nivelul oaselor, opacifierea cristalinului (cataractă) și creșterea presiunii la nivelul ochiului (glaucom);
- Creșterea concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- Probleme cu somnul<sup>1</sup>;
- Neliniște<sup>1</sup>;
- Hiperactivitate și iritabilitate<sup>1</sup>;
- Îngustare a căilor respiratorii (bronhospasm paradoxal).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Depresie și agresivitate<sup>1</sup>
- Sângerări nazale.
- Vedere încețoșată

<sup>1</sup> mai ales la copii.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Flixotide Evohaler**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/flacon (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Imediat după utilizare, puneți la loc capacul piesei bucale, împingându-l cu putere în poziția sa inițială. Nu folosiți o forță prea mare.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Atenție – flaconul din metal este presurizat. Nu îl expuneți la temperaturi mai mari de 50 °C.

Nu îl perforați, spargeți sau aruncați în foc, chiar dacă, aparent, este gol.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Flixotide Evohaler**

*Flixotide Evohaler 50 mcg/doză*

- *Substanța activă este propionat de fluticazonă.*  
Fiecare doză conține propionat de fluticazonă 50 µg.
- *Cealaltă componentă este HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan) folosit ca agent propulsor.*

*Flixotide Evohaler 125 mcg/doză*

- *Substanța activă este propionat de fluticazonă.*  
Fiecare doză conține propionat de fluticazonă 125 µg.
- *Cealaltă componentă este HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan) folosit ca agent propulsor.*

### **Cum arată Flixotide Evohaler și conținutul ambalajului**

*Flixotide Evohaler 50 mcg/doză* este disponibil în flacoane a 120 doze (pufuri).

*Flixotide Evohaler 125 mcg/doză* este disponibil în flacoane a 60 doze (pufuri).

Acest prospect nu conține toate informațiile despre medicament. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Flixotide, Volumatic și Babyhaler sunt mărci înregistrate ale grupului de companii GlaxoSmithKline.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Glaxo Wellcome UK Limited,  
GSK Medicines Research Centre,  
Gunnels Wood Road, Stevenage,  
Hertfordshire, SG1 2NY,  
Marea Britanie

#### **Fabricantul**

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

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: [pm.safety@gsk.com](mailto:pm.safety@gsk.com).

## GHID DE UTILIZARE

Înainte să luați medicamentul citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

### Testarea aerosolului

Înainte de prima utilizare sau dacă aerosolul nu a fost utilizat timp de o săptămână sau mai mult, se îndepărtează capacul de pe piesa bucală prin apăsarea ușoară a părților laterale ale capacului, se agită bine flaconul și se eliberează două pufuri în aer pentru a fi siguri că funcționează.

### Utilizarea aerosolului

1. Îndepărtați capacul de pe piesa bucală prin apăsarea ușoară a părților laterale ale capacului și controlați piesa bucală în interior și exterior pentru a vedea dacă este curată.



2. Agitați energic flaconul.



3. Țineți flaconul în poziție verticală între degetul mare și celelalte degete, cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală.



4. Expirați cât mai mult, dar fără a forța, apoi plasați piesa bucală în cavitatea bucală între dinți și strângeți buzele în jurul ei, fără a o mușca.



5. Imediat după ce începeți să inspirați pe gură, apăsați pe capătul superior al flaconului pentru a elibera propionatul de fluticazonă în timp ce inspirați calm și profund.



6. În timp ce vă țineți respirația, scoateți flaconul din cavitatea bucală și luați degetul de pe partea superioară a acestuia. Continuați să vă țineți respirația atât timp cât puteți, fără a forța.



7. Pentru a administra un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală și așteptați aproximativ o jumătate de minut înainte de a repeta etapele de la 2 la 6.

8. După aceea clătiți gura cu apă și scuipați conținutul.

9. Capacul piesei bucale se reasează prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot.

#### IMPORTANT

Nu vă grăbiți la etapele 4, 5 și 6. Este important să începeți inspirul cât mai lent posibil, chiar înainte de a acționa flaconul. Exersați la început de câteva ori, în fața unei oglinzi. Dacă observați o "ceață" ieșind din capătul flaconului sau din colțurile gurii, trebuie să reîncepeți de la etapa 2.

Dacă medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni de folosire diferite, vă rugăm să le urmați cu atenție. Anunțați-vă medicul dacă aveți dificultăți la administrare.

#### COPII

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor și este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Încurajați copilul să expire și acționați flaconul imediat după ce copilul începe să inspire. Exersați tehnica împreună. Copiii mai mari sau persoanele fără forță trebuie să țină flaconul cu ambele mâini. Puneți cele două arătătoare pe capătul superior al flaconului și ambele degete mari pe bază, sub piesa bucală.

#### Curățare

Flaconul trebuie curățat cel puțin o dată pe săptămână.

1. Îndepărtați capacul piesei bucale.
2. Nu scoateți flaconul de metal din învelișul de plastic
3. Curățați interiorul și exteriorul piesei bucale cu un șervețel uscat.
4. Repoziționați capacul piesei bucale.

**NU PUNEȚI FLACONUL DIN METAL ÎN APĂ.**