

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Flixotide Inhaler, 50 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool suspensioon Flutikasoonpropionaat**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Flixotide Inhaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flixotide Inhaler'i kasutamist
3. Kuidas Flixotide Inhaler'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flixotide Inhaler'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Flixotide Inhaler ja milleks seda kasutatakse**

Flixotide Inhaler'i toimeaine on flutikasoonpropionaat.

Flixotide Inhaler'i üks annus sisaldab 50 mikrogrammi flutikasoonpropionaati. Igas konteineris on 120 annust.

Flutikasoonpropionaat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse glükokortikosteroidideks ehk hormoonideks. Põletikuvastase toime tõttu kasutatakse glükokortikosteroidide astma raviks. Nad vähendavad turset ja ärritust alumiste hingamisteede seintes, leevendades seeläbi hingamisraskust. Glükokortikosteroidid aitavad ka ära hoida astmahoogusid.

Flixotide Inhaler'it ei tohi segamini ajada teiste steroidhormoonidega, näiteks anaboolsete steroididega, mida manustatakse tablettidena või süstidena.

Arst on valinud selle ravimi, kuna see sobib teile ja teie haigusseisundile.

Flixotide Inhaler'it kasutatakse bronhiaalastma hoogude ja/või bronhospasmi ennetamiseks regulaarset ravi vajavatel inimestel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Flixotide Inhaler'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Flixotide Inhaler'it**

- kui olete flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Flixotide Inhaler'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete rase või planeerite rasedust;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on kunagi esinenud suuõõne kandidoosi ehk soori;
- kui te saate või olete kunagi saanud tuberkuloosi ravi.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib nägemise ähmastumine või muud nägemishäired, mis võivad olla põhjustatud silmahaigustest nagu glaukoom (silmasisese rõhu tõus) või katarakt (hallkae e silma läätse hägustumine).

### **Muud ravimid ja Flixotide Inhaler**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Flixotide Inhaler'i toimet või tekitavad teile rohkem kõrvaltoimeid, nt mõned HIV-ravimid (ritonaviir, kobitsistaati sisaldavad ravimid) või suukaudsed seenevastased ravimid. Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda nendest. Nimetatud ravimite võtmise ajal võib arst soovida teid hoolikalt jälgida.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Ravimit võib raseduse ja rinnaga toitmise ajal manustada vaid juhul, kui oodatav kasu emale on suurem kui võimalikud ohud lootele.

## **3. Kuidas Flixotide Inhaler'it kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Annused on toodud allpool. Mitte ületada soovitatud annust. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Flixotide Inhaler'ist hingate te ravimit kopsudesse.

Inhalaatori kasutusjuhend on toodud infolehe lõpus. Probleemide korral küsige nõu arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Flixotide Inhaler'it manustatakse ainult inhaleerimise ehk sissehingamise teel.

#### Tavaline annus on:

*Täiskasvanud ja üle 16-aastased lapsed:* 100...1000 mikrogrammi kaks korda päevas.

*4...16-aastased lapsed ja noorukid:* 50...200 mikrogrammi kaks korda päevas.

*1...4-aastased lapsed:* 100 mikrogrammi 2 korda ööpäevas, manustatuna väikelastel kasutatava näomaskiga vahemahuti (nt Babyhaler) abil.

Ravimi toime avaldamiseks võib kuluda mitu päeva. On väga tähtis, et te kasutaksite ravimit regulaarselt iga päev. Ärge lõpetage ravi enesetunde paranemisel, kui seda ei ole soovitanud teie arst. Ravi ei tohi lõpetada järsku.

Ärge kasutage seda ravimit ägeda astmahoo raviks, sellest ei ole abi. Ägeda astmahoo puhul vajate te teist tüüpi ravimit. Kui peate võtma rohkem kui ühte ravimit, olge hoolikas, et neid mitte segi ajada.

Kui teil on tunne, et Flixotide Inhaler'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Mõne patsiendi jaoks võib olla keerukas Flixotide Inhaler'i annuse doseerimine. Sellisel juhul võib inhaleerimisel ehk sissehingamisel abivahendina kasutada vahemahutit. Arst, õde või apteeker oskab teile selles osas nõu anda.

### **Kui te kasutate Flixotide Inhaler'it rohkem kui ette nähtud**

Tähtis on ravimit kasutada arsti poolt määratud annuses. Annust ei tohi suurendada ega vähendada ilma arsti soovituseta.

Kui te manustate kogemata suurema annuse kui ette nähtud, informeerige sellest arsti niipea kui võimalik.

Flixotide Inhaler'i soovitatust suuremate annuste kasutamine võib põhjustada neerupealiste funktsiooni häiret.

### **Kui te unustate Flixotide Inhaler'it kasutada**

Kui te unustate ravimi annuse manustamata, siis manustage järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Flixotide Inhaler'i kasutamise**

Kui hingamine muutub raskeks vahetult pärast ravimi manustamist, lõpetage otsekohe selle kasutamine ja informeerige arsti niipea kui võimalik.  
Kui hingeldus või vilisev hingamine süveneb mõne päeva jooksul hoolimata uue ravimi kasutamisest või kui te leiate, et teil on vaja rohkem kasutada teisi inhaleeritavaid ravimeid, teavitage sellest otsekohe oma arsti.  
Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned patsiendid võivad olla ravimite suhtes allergilised. Kui teil ilmneb varsti pärast Flixotide Inhaler'i manustamist mõni järgnevatest sümptomitest, LÕPETAGE ravimi kasutamine ja informeerige sellest otsekohe oma arsti:

- järsku tekkiv vilistav hingamine ja rindkere pingsus,
- silmalauagude, näo-, huulte, keele- või kõriturse,
- kublad või nõgestõbi keha ükskõik missuguses piirkonnas.

Kui hingeldus või vilisev hingamine süveneb, teavitage sellest otsekohe oma arsti.

Mõnel patsiendil võib tekkida häälekähedus, neelamisraskus või soor (kandidiaas) suus või neelus ning harva söögitorus. Neid kõrvaltoimeid aitab vähendada suu veega loputamine vahetult pärast iga annuse manustamist (vesi tuleb pärast suu loputamist välja sülitada).  
Informeerige sellest arsti, kuid ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda soovitanud.

On võimalik, et Flixotide Inhaler'i suuremate annuste kasutamisel võivad mõnel patsiendil väga harva tekkida järgmised kõrvaltoimed: ümar nägu, luutiheduse vähenemine, nägemise ähmastumine või muud silmaprobleemid ja kasvu aeglustumine lastel. Mõnedel patsientidel võivad tekkida verevalumid või ninaverejooks.

Tekkida võib veresuhkrutaseme tõus. Kui olete diabeetik (suhkruhaige), tuleb sagedamini kontrollida veresuhkrutaset ning vajadusel korrigeerida diabeediravimi annust.

Tekkida võivad ka ärevus, unehäired ja käitumuslikud muutused, sh üliaktiivsus ja ärrituvus, masendus ja agressiivsus. Need kõrvaltoimed tekivad suurema tõenäosusega lastel.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Flixotide Inhaler'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Kui inhalaator on külm, võtke metallkonteiner plastmasskorpusest välja ja soojendage seda enne kasutamist mõne minuti jooksul käte vahel. Ärge kunagi kasutage soojendamiseks midagi muud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoiatus! Konteiner on rõhu all, seda ei tohi avada, lõhkuda ega põletada, isegi kui see on tühi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Flixotide Inhaler sisaldab**

Toimeaine on flutikasoonpropionaat. Inhalatsiooniaerosool sisaldab 1 annuses 50 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Abiaine on tetrafluoroetaan (HFA 134a).

### **Kuidas Flixotide Inhaler välja näeb ja pakendi sisu**

Pakendis on 1 rõhu all olev konteiner inhalatsiooniaerosooliga. Üks konteiner sisaldab 120 annust.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

#### Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Iirimaa

#### Tootja(d):

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

Või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 8a  
Tallinn 11415  
Tel +372 667 6900

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.**

## FLIXOTIDE INHALER'I KASUTAMISJUHEND

### Inhalaatori kontrollimine:

Enne esmakordset kasutamist või kui inhalaatorit ei ole kasutatud nädal aega või kauem, eemaldage huuliku kate, vajutades ettevaatlikult selle külgedele, loksutage inhalaatorit korralikult ja pihustage kaks annust õhku kontrollimaks, kas inhalaator töötab.

### Inhalaatori kasutamine:

1. Eemaldage huuliku kate ettevaatlikult, vajutades selle külgedele.
2. Kontrollige inhalaatorit ja huulikut nii seest kui väljast, veendumaks, et seal ei ole lahtiseid esemeid.
3. Loksutage inhalaatorit korralikult veendumaks, et kõik lahtised esemed on eemaldatud ning inhalaatori sisu on ühtlaselt segunenud.
4. Hoidke inhalaatorit püstises asendis sõrmede ja pöidla vahel nii, et pöial on inhalaatori põhjal, huuliku all.
5. Hingake võimalikult sügavalt välja ning viige huulik huulte ja hammaste vahele, kuid ärge hambaid kokku suruge.
6. Vahetult pärast suu kaudu sissehingamise alustamist vajutage inhalaatori ülaosale, et pihustada hingamisteedesse flutikasoonpropionaadi annus, hingates samal ajal ühtlaselt ja sügavalt sisse.
7. Hoides hinge kinni, eemaldage inhalaator suust ja võtke sõrm inhalaatori ülaosalt. Hoidke hinge kinni senikaua, kui see on teile mugav.
8. Kui te manustate veel mõne annuse, hoidke inhalaatorit püstises asendis ja oodake ligikaudu pool minutit enne, kui kordate punkte 3...7.
9. Seejärel loputage suu veega ja sülitage vesi välja.
10. Asetage huuliku kate tagasi seda kindlalt surudes, kuni kostab klõpsatus.

**TÄHTIS:** Ärge kiirustage punktide 5, 6 ja 7 läbimisel. Tähtis on alustada sissehingamist nii aeglaselt kui võimalik vahetult enne inhalaatori kasutamist. Harjutage paar esimest korda peegli ees. Kui inhalaatori ülaosast või suunurkadest tuleb „auru“, alustage uuesti punktist 2.

Kui arst on andnud teile teistsugused juhised inhalaatori kasutamiseks, palun järgige neid hoolikalt. Raskuste ilmnemisel teavitage oma arsti.

### Inhalaatori puhastamine:

Inhalaatorit tuleb puhastada vähemalt kord nädalas:

1. Eemaldage huuliku kate.
2. Ärge eemaldage konteinerit selle plastümbrisest.
3. Pühkige huuliku sisemus ja väliskülg üle kuiva lapi või salvrätiga.
4. Asetage tagasi huuliku kate.

Ärge asetage metallkonteinerit vette!