

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Fluticapen®

κόνις για εισπνοή 250 μικρογραμμάρια, 500 μικρογραμμάρια

Προπιονική φλουטיκαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fluticapen® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fluticapen®
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Fluticapen®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Fluticapen®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluticapen® και ποια είναι η χρήση του

Το Fluticapen® περιέχει τη δραστική ουσία προπιονική φλουטיκαζόνη. Το Fluticapen® διατίθεται σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες: προπιονική φλουטיκαζόνη 250 μικρογραμμάρια και προπιονική φλουטיκαζόνη 500 μικρογραμμάρια.

Η προπιονική φλουטיκαζόνη χορηγούμενη σε εισπνοές στις συνιστώμενες δόσεις, έχει ισχυρή γλυκοκορτικοειδική αντιφλεγμονώδη δράση στους πνεύμονες με αποτέλεσμα να μειώνονται τα συμπτώματα και η επιδείνωση του άσθματος.

Υπήρξε σημαντική μείωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ και βελτίωση της αναπνευστικής λειτουργίας ανεξάρτητα από την ηλικία του ασθενή, το φύλο, την αρχική κατάσταση της αναπνευστικής λειτουργίας, τις καπνιστικές συνήθειες ή την κατάσταση ατοπίας. Αυτό μπορεί να βελτιώσει σημαντικά την ποιότητα ζωής. Τα αποτελέσματα αυτά επιτυγχάνονται χωρίς τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται όταν τα κορτικοστεροειδή χορηγούνται συστηματικά.

Ενδείξεις

Άσθμα

Ενδείκνυται για την προφυλακτική αντιμετώπιση του ήπιου, μέτριου και σοβαρού βρογχικού άσθματος.

Ενήλικοι:

Προφυλακτική θεραπεία:

1. Ήπιο άσθμα (τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής μεγαλύτερες από 80% των φυσιολογικών, με διακυμάνσεις μικρότερες του 20%): Ασθενείς που χρειάζονται διαλείπουσα συμπτωματική βρογχοδιασταλτική αντιασθματική θεραπεία συχνότερα από την περιστασιακή λήψη.
2. Μέτριο άσθμα (τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής 60-80% των φυσιολογικών, με διακυμάνσεις που φθάνουν το 20-30%): Ασθενείς που χρειάζονται τακτική αντιασθματική θεραπεία και ασθενείς με ασταθές ή επιδεινούμενο άσθμα με πρόσφατη έναρξη προφυλακτικής θεραπείας ή ευρισκόμενοι σε θεραπεία μόνο με βρογχοδιασταλτικό.
3. Σοβαρό άσθμα (τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής χαμηλότερες του 60% των φυσιολογικών, με διακυμάνσεις μεγαλύτερες από 30%): Ασθενείς με σοβαρό χρόνια άσθμα. Με την έναρξη χορήγησης εισπνοών προπιονικής φλουטיκαζόνης πολλοί από αυτούς τους ασθενείς μπορεί να μειώσουν σημαντικά ή να διακόψουν τη λήψη των κορτικοστεροειδών από το στόμα.

Παιδιά:

Ενδείκνυται σε κάθε παιδί που χρειάζεται προφυλακτική αντιασθματική θεραπεία, εφόσον συνιστάται από τον θεράποντα ιατρό.

Οι περιεκτικότητες 250 μικρογραμμαρίων και 500 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης ανάδощη (blister) δεν προορίζονται για παιδιά μικρότερα των 16 ετών.

Οι σοβαρές μορφές άσθματος απαιτούν τακτική ιατρική παρακολούθηση επειδή μπορεί να επέλθει θάνατος. Ασθενείς με σοβαρό άσθμα έχουν μόνιμα συμπτώματα και συχνές εξάρσεις, με περιορισμένη φυσική ικανότητα και τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής χαμηλότερες από 60% των φυσιολογικών, με διακυμάνσεις που φθάνουν σε ποσοστό μεγαλύτερο από 30% και οι οποίες συνήθως δεν επανέρχονται πλήρως στις φυσιολογικές τιμές μετά τη χορήγηση ενός βρογχοδιασταλτικού. Αυτοί οι ασθενείς χρειάζονται υψηλές δόσεις εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς (βλέπε παράγραφο 3) ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα. Αιφνίδια επιδείνωση των συμπτωμάτων μπορεί να απαιτήσει αύξηση στη δοσολογία της κορτικοθεραπείας, η οποία θα πρέπει να γίνεται υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση.

Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Η προπιονική φλουטיκαζόνη ενδείκνυται για την συμπτωματική αντιμετώπιση της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης (π.χ. β διεγέρτες μακράς δράσης).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fluticapen®

Μη χρησιμοποιήσετε το Fluticapen®

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη προπιονική φλουטיκαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fluticaper[®]:

- Αν έχετε ποτέ υποβληθεί σε θεραπεία για τη φυματίωση
- Αν χρησιμοποιείτε Fluticaper[®] την ίδια στιγμή που παίρνετε δισκία στεροειδών. Επίσης, αν έχετε μόλις τελειώσει τη λήψη δισκίων στεροειδών. Και στις δύο περιπτώσεις θα πρέπει να φέρετε προειδοποιητική κάρτα στεροειδών μέχρις ότου σας πει ο γιατρός σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Fluticaper[®]

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει κανονικά να γίνεται βάσει ενός προγράμματος βήμα προς βήμα προσέγγισης και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς και γι' αυτό θα πρέπει να ληφθεί απόφαση αύξησης της δόσης των κορτικοστεροειδών. Σε ασθενείς που θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Η προπιονική φλουטיκαζόνη δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των οξείων κρίσεων του άσθματος αλλά για τον μακροπρόθεσμο έλεγχο των συμπτωμάτων. Για τις οξείες κρίσεις του άσθματος οι ασθενείς χρειάζονται ένα ταχείας και βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό. Συνιστάται οι ασθενείς να έχουν άμεσα διαθέσιμο αυτό το φάρμακο διάσωσης.

Το σοβαρό άσθμα απαιτεί τακτική ιατρική αξιολόγηση, περιλαμβανομένης της δοκιμασίας της πνευμονικής λειτουργίας, καθώς οι ασθενείς βρίσκονται υπό τον κίνδυνο σοβαρών κρίσεων και ακόμη και θανάτου. Αύξηση στη χρήση των εισπνοών των βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων του άσθματος αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Εάν οι ασθενείς αντιληφθούν ότι η θεραπεία με το βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό τους γίνει λιγότερο αποτελεσματική, ή ότι χρειάζονται περισσότερες εισπνοές από ότι συνήθως, θα πρέπει να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό πλάνο του ασθενούς και να εξεταστεί το ενδεχόμενο αύξησης της αντιφλεγμονώδους θεραπείας (π.χ. αύξηση δοσολογίας των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών ή χορήγηση συστηματικού κορτικοστεροειδούς από το στόμα). Σοβαροί παροξυσμοί άσθματος πρέπει να αντιμετωπίζονται με το συνήθη τρόπο.

Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές για αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφείται σε ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη.

Όπως με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση αύξηση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση. Αυτό πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με ένα ταχείας και βραχείας διάρκειας εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό. Η προπιονική φλουטיκαζόνη πρέπει να διακοπεί άμεσα, ο ασθενής να αξιολογηθεί και να χορηγηθεί εναλλακτική θεραπεία εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4).

Συστηματικές δράσεις μπορεί να παρουσιαστούν με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις που χορηγούνται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Αυτές οι δράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανόν να εμφανισθούν από ότι με τη χορήγηση κορτικοστεροειδών από το στόμα (βλέπε παράγραφο 4). Στις πιθανές

συστηματικές ενέργειες περιλαμβάνονται το σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, η επινεφριδιακή καταστολή, η καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά και στους εφήβους, η μείωση της οστικής πυκνότητας, ο καταρράκτης και το γλαύκωμα και σπανιότερα μία σειρά ψυχολογικών επιδράσεων ή δράσεων στη συμπεριφορά, περιλαμβανομένης της ψυχοκινητικής υπερδραστηρότητας, διαταραχών του ύπνου, άγχους, κατάθλιψης ή επιθετικότητας (ιδιαίτερα στα παιδιά). Συνεπώς, είναι σημαντικό η δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών να εξετάζεται τακτικά και να τιτλοποιείται στο χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο μπορεί να διατηρηθεί αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος (βλέπε παράγραφο 3).

Ορισμένα άτομα μπορεί να δείξουν μεγαλύτερη ευαισθησία στις επιδράσεις των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών από ό, τι οι περισσότεροι ασθενείς.

Λόγω της πιθανότητας μειωμένης επινεφριδιακής ανταπόκρισης, οι ασθενείς που μεταφέρονται από στεροειδή χορηγούμενα από το στόμα σε θεραπεία με εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή και η επινεφριδιακή λειτουργία να παρακολουθείται τακτικά.

Εάν η χρήση εισπνεόμενης προπιονικής φλουτικαζόνης σε δόσεις που υπερβαίνουν τις εγκεκριμένες συνεχιστεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική καταστολή της επινεφριδιακής λειτουργίας. Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές οξείας επινεφριδιακής κρίσης που εμφανίσθηκε σε παιδιά που εκτέθηκαν σε υψηλότερες από τις εγκεκριμένες δόσεις (τυπικά 1000 mcg ημερησίως και άνω), για παρατεταμένες περιόδους (αρκετούς μήνες ή χρόνια). Τα χαρακτηριστικά που παρατηρήθηκαν περιελάμβαναν υπογλυκαιμία και ακολούθως μειωμένο επίπεδο συνείδησης και/ή σπασμούς. Καταστάσεις που μπορούν δυνητικά να ενεργοποιήσουν οξεία επινεφριδιακή κρίση περιλαμβάνουν τραύμα, εγχείρηση, λοίμωξη ή οποιαδήποτε μείωση στη δοσολογία. Τα συμπτώματα που παρουσιάζονται είναι ασαφή και μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, κοιλιακό άλγος, απώλεια βάρους, κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υπογλυκαιμία και σπασμοί. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κάλυψης επιπρόσθετα με συστηματικά κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια περιόδων στρες ή χειρουργικής επέμβασης.

Σε παιδιά που λαμβάνουν παρατεταμένη αγωγή εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, συνιστάται τακτικός έλεγχος του ύψους τους. Αν παρατηρηθεί επιβράδυνση της ανάπτυξης θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση της θεραπείας με στόχο τη μείωση της δόσης των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, αν είναι δυνατόν στο χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο μπορεί να διατηρηθεί αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος. Επιπρόσθετα θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενή σε ειδικό παιδοπνευμονολόγο.

Η επινεφριδιακή λειτουργία και επάρκεια συνήθως παραμένουν στα φυσιολογικά όρια με τη θεραπεία των συνιστώμενων δόσεων προπιονικής φλουτικαζόνης.

Τα πλεονεκτήματα της θεραπείας εισπνοών προπιονικής φλουτικαζόνης θα πρέπει να ελαχιστοποιήσουν την ανάγκη για στεροειδή από το στόμα. Ωστόσο, ασθενείς που μεταφέρθηκαν από εισπνοές άλλων στεροειδών ή τους χορηγούντο στεροειδή από το στόμα παραμένουν σε κίνδυνο μειωμένης επινεφριδιακής επάρκειας για ένα σημαντικό χρονικό διάστημα μετά τη μεταφορά του σε εισπνοές προπιονικής φλουτικαζόνης. Ασθενείς που χρειάζονται επείγουσα ιατρική ή χειρουργική αντιμετώπιση και οι οποίοι παλαιότερα χρειάσθηκαν υψηλές δόσεις άλλων στεροειδών σε εισπνοές και/ή διαλείπουσα θεραπεία με στεροειδή από το στόμα, παραμένουν με τον κίνδυνο μειωμένης επινεφριδιακής επάρκειας για ένα σημαντικό διάστημα μετά τη μεταφορά τους σε εισπνοές προπιονικής φλουτικαζόνης.

Απουσία ανταπόκρισης ή σοβαρή επιδείνωση του άσθματος θα πρέπει να αντιμετωπισθεί με αύξηση της δοσολογίας των εισπνοών προπιονικής φλουτικαζόνης και αν χρειασθεί, να χορηγηθεί συστηματικά ένα στεροειδές και/ή ένα αντιβιοτικό, αν διαπιστωθεί λοίμωξη.

Η αντικατάσταση της συστηματικής κορτικοθεραπείας με θεραπεία σε εισπνοές, μπορεί να αποκαλύψει αλλεργίες, όπως αλλεργική ρινίτιδα ή έκζεμα τα οποία προηγουμένως καλύπτονταν από την συστηματική κορτικοθεραπεία. Αυτές οι αλλεργίες θεραπεύονται συμπτωματικά με αντιισταμινικά και/ή με τοπικά ιδιοσκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων και των τοπικών στεροειδών.

Όπως με όλα τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται σε ασθενείς με ενεργό ή λανθάνουσα φυματίωση.

Η θεραπεία με Fluticape® δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα.

Σε ένα μικρό ποσοστό ενηλίκων ασθενών είναι δυνατόν να εμφανισθεί κάποια μείωση στην κορτιζόλη του πλάσματος όταν χορηγούνται δόσεις μεγαλύτερες από 1 mg την ημέρα.

Σε μελέτες επί ασθενών με ΧΑΠ που ελάμβαναν 500 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης, υπήρξε αυξημένη αναφορά περιστατικών πνευμονίας. Οι γιατροί πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για την πιθανότητα ανάπτυξης πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ, καθώς τα κλινικά χαρακτηριστικά της πνευμονίας και των παροξυσμών συχνά αλληλοεπικαλύπτονται.

Σε σπάνιες περιπτώσεις η θεραπεία με εισπνοές μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενη ηωσινοφιλία (π.χ. σύνδρομο Churg-Strauss). Αυτές οι περιπτώσεις συνήθως σχετίζονται με την μείωση ή διακοπή της από του στόματος χορηγούμενης θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Η απευθείας αιτιολογική σχέση δεν έχει αποδειχθεί.

Κατά τη μεταφορά ασθενών που αντιμετωπίζονται με στεροειδή από το στόμα σε εισπνεόμενα κορτικοειδή πρέπει να ακολουθούνται τα κάτωθι:

Η μεταφορά ασθενών εξαρτώμενων από στεροειδή που λαμβάνονται από το στόμα στο Fluticape® καθώς και η παρακολούθησή τους, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή, επειδή η αποκατάσταση της μειωμένης επινεφριδιακής λειτουργίας, από την παρατεταμένη συστηματική θεραπεία με στεροειδή αργεί.

Ασθενείς που έχουν χρησιμοποιήσει συστηματικά στεροειδή για μεγάλα χρονικά διαστήματα ή έχουν πάρει μεγάλες δόσεις, μπορεί να παρουσιάσουν καταστολή του φλοιού των επινεφριδίων. Σ' αυτές τις περιπτώσεις η λειτουργία των επινεφριδίων πρέπει να ελέγχεται τακτικά και να μειώνεται προσεκτικά η κορτικοθεραπεία.

Μετά περίπου από μία εβδομάδα, αρχίζει βαθμιαία η μείωση της κορτικοθεραπείας. Η μείωση της δοσολογίας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη θεραπεία συντήρησης της συστηματικής κορτικοθεραπείας και να πραγματοποιείται σε διαστήματα όχι μικρότερα από μία εβδομάδα. Για δόσεις συντήρησης με πρεδνιζολόνη (ή το ισοδύναμό της) των 10 mg ημερησίως ή λιγότερο, η μείωση της δοσολογίας δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 1 mg τη ημέρα και για χρονικά μεσοδιαστήματα όχι μικρότερα μίας εβδομάδας. Για δόσεις συντήρησης με πρεδνιζολόνης που υπερβαίνουν τα 10 mg ημερησίως, μπορεί να είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν προσεκτικά, μεγαλύτερες μειώσεις στη δόση σε εβδομαδιαία διαστήματα.

Ορισμένοι ασθενείς αισθάνονται κάποια αδιαθεσία κατά τη φάση της διακοπής παρά τη λαμβανόμενη θεραπεία συντήρησης ή ακόμη και παρά τη βελτίωση της αναπνευστικής λειτουργίας. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να ενθαρρύνονται να επιμείνουν στις εισπνοές Fluticape[®] και να συνεχίζουν τη μείωση της κορτικοθεραπείας, εκτός και αν υπάρχουν αντικειμενικά σημεία ανεπάρκειας των επινεφριδίων.

Με την εισαγωγή της εισπνεόμενης προπιονικής φλουטיκαζόνης η διακοπή των στεροειδών από το στόμα πρέπει να είναι σταδιακή και οι ασθενείς που διακόπτουν τα στεροειδή από το στόμα και των οποίων η λειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων είναι ακόμη μειωμένη, πρέπει να έχουν πάντα μαζί τους κάρτα η οποία να προειδοποιεί ότι χρειάζονται συμπληρωματική κορτικοθεραπεία σε περιόδους που αντιμετωπίζουν stress, όπως π.χ. επιδείνωση των ασθματικών κρίσεων, πνευμονικές λοιμώξεις, σοβαρή νόσος η οποία παρεμβάλλεται, χειρουργική επέμβαση, τραύμα κ.λ.π.

Κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία υπάρχουν αναφορές κλινικά σημαντικών φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που έλαβαν προπιονική φλουטיκαζόνη και ριτοναβίρη. Η ριτοναβίρη μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη συγκέντρωση της προπιονικής φλουטיκαζόνης στο πλάσμα, με αποτέλεσμα την εμφάνιση συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών περιλαμβανομένου του συνδρόμου Cushing και επινεφριδιακής καταστολής. Επομένως η ταυτόχρονη χρήση προπιονικής φλουטיκαζόνης και ριτοναβίρης θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν το δυνητικό όφελος προς τον ασθενή υπερτερεί του κινδύνου των συστηματικών παρενεργειών των κορτικοστεροειδών. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την ταυτόχρονη χορήγηση προπιονικής φλουטיκαζόνης με άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A (βλέπε παράγραφο Άλλα φάρμακα και Fluticape[®]).

Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 3).

Παιδιά

Σε παιδιά που λαμβάνουν παρατεταμένη αγωγή εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, συνιστάται τακτικός έλεγχος του ύψους τους.

Αν παρατηρηθεί επιβράδυνση της ανάπτυξης θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση της θεραπείας με στόχο τη μείωση της δόσης των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, αν είναι δυνατόν στο χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο μπορεί να διατηρηθεί αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος. Επιπρόσθετα θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενή σε ειδικό παιδοπνευμονολόγο.

Οι περιεκτικότητες 250 μικρογραμμαρίων και 500 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης ανά δόση (blister) δεν προορίζονται για παιδιά μικρότερα των 16 ετών.

Βλέπε επίσης παράγραφο 3.

Άλλα φάρμακα και Fluticape[®]

Ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Υπό κανονικές συνθήκες, μετά από χορήγηση εισπνοών προπιονικής φλουטיκαζόνης επιτυγχάνονται χαμηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα, λόγω του αυξημένου μεταβολισμού πρώτης διόδου και της μεγάλης συστηματικής κάθαρσης που επιτυγχάνεται από το

κυτόχρωμα P450 3A4 στο έντερο και το ήπαρ. Επομένως κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με τη προπιονική φλουτικαζόνη είναι απίθανο να εμφανισθούν.

Μία μελέτη φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων σε υγιή άτομα έδειξε ότι η ριτοναβίρη μπορεί να αυξήσει σημαντικά τις συγκεντρώσεις προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα, με αποτέλεσμα σημαντικά μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό. Κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία υπάρχουν αναφορές κλινικά σημαντικών φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που έλαβαν ενδορινικά ή εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη και ριτοναβίρη, με αποτέλεσμα συστηματικές δράσεις κορτικοστεροειδών περιλαμβανομένου του συνδρόμου Cushing και επινεφριδιακή καταστολή. Επομένως η ταυτόχρονη χρήση προπιονικής φλουτικαζόνης και ριτοναβίρης θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν το δυνητικό όφελος προς τον ασθενή υπερτερεί του κινδύνου των συστηματικών παρενεργειών των κορτικοστεροειδών.

Μελέτες έχουν δείξει ότι άλλοι αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4 παράγουν αμελητέες (ερυθρομυκίνη) και μικρές (κετοконаζόλη) αυξήσεις στη συστηματική έκθεση στη προπιονική φλουτικαζόνη χωρίς αξιοσημείωτες μειώσεις στις συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό. Παρόλα αυτά χρειάζεται προσοχή όταν συγχωρηγούνται ισχυροί αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4 (π.χ. κετοконаζόλη) καθώς υπάρχει ο δυνητικός κίνδυνος για αυξημένη συστηματική έκθεση στη προπιονική φλουτικαζόνη.

Κύηση, Θηλασμός και Γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια της προπιονικής φλουτικαζόνης σε έγκυες γυναίκες. Σε μελέτες αναπαραγωγής πειραματόζωων έχουν παρατηρηθεί μόνο ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές των συστηματικά χορηγούμενων γλυκοκορτικοειδών σε έκθεση μεγαλύτερη από εκείνη των συνιστώμενων εισπνεόμενων θεραπευτικών δόσεων.

Σε δοκιμές γοναδοτοξικότητας δεν προκλήθηκαν μεταλλάξεις.

Η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιοδήποτε ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η απέκκριση της προπιονικής φλουτικαζόνης στο ανθρώπινο γάλα δεν έχει διερευνηθεί. Ωστόσο, σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν εισπνοές προπιονικής φλουτικαζόνης στις συνιστώμενες δόσεις, οι στάθμες του πλάσματος ήταν χαμηλές.

Η χορήγηση κατά το θηλασμό θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιοδήποτε ενδεχόμενο κίνδυνο για το παιδί.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επίδραση της προπιονικής φλουτικαζόνης στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Το Fluticapen[®] περιέχει λακτόζη

Το Fluticapen[®] περιέχει λακτόζη.

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Fluticapen[®]

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η φύση της θεραπείας με εισπνεόμενη προτιονική φλουטיκαζόνη είναι προφυλακτική και πρέπει να την λαμβάνετε τακτικά ακόμα και αν είστε ασυμπτωματικοί.

Αν διαπιστώσετε ότι μειώνεται η ανακούφιση όταν λαμβάνετε θεραπεία με βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης ή ότι χρειάζεστε περισσότερες εισπνοές από τις συνήθεις, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική φροντίδα.

Το Fluticapen[®] χορηγείται μόνο με εισπνοές από το στόμα.

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί μέχρι να επιτευχθεί έλεγχος ή να μειωθεί στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση σύμφωνα με την ατομική σας ανταπόκριση.

Άσθμα

Η έναρξη της θεραπευτικής δράσης εμφανίζεται μέσα σε 4-7 ημέρες παρόλο ότι κάποιο όφελος μπορεί να εμφανισθεί μετά από 24 ώρες σε ασθενείς οι οποίοι προηγουμένως δεν έχουν χρησιμοποιήσει εισπνοές στεροειδών.

Ενήλικοι και παιδιά μεγαλύτερα των 16 ετών:

250-1.000 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Στους ασθενείς πρέπει να χορηγούνται σαν δόση έναρξης εισπνοές προτιονικής φλουטיκαζόνης ανάλογη με τη σοβαρότητα της πάθησής τους.

Ήπιο άσθμα: 250 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Μέτριο άσθμα: 250-500 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Σοβαρό άσθμα: 500-1.000 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα.

Στην συνέχεια η δόση προσαρμόζεται μέχρι να επιτευχθεί ο έλεγχος και πρέπει να μειώνεται στην κατώτατη δόση στην οποία παρατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

Εναλλακτικά, η δόση έναρξης της προτιονικής φλουטיκαζόνης μπορεί να υπολογισθεί με τη μισή ημερήσια δόση της διπροτιονικής μπεκλομεθαζόνης ή ισοδύναμη όταν χορηγείται από δοσιμετρική συσκευή εισπνοών.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών:

Οι περιεκτικότητες 250 μικρογραμμάρων και 500 μικρογραμμάρων προτιονικής φλουטיκαζόνης ανά δόση (blister) δεν προορίζονται για παιδιά μικρότερα των 16 ετών.

Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Δοσολογία Ενηλίκων:

500 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα χρησιμοποιούμενα συμπληρωματικά των βρογχοδιασταλτικών μακράς δράσης (π.χ. β διεγέρτες μακράς δράσης).

Η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για μέγιστο όφελος το οποίο μπορεί να χρειαστεί τρεις έως έξι μήνες. Εάν ο ασθενής δεν διαπιστώσει βελτίωση μετά από 3-6 μήνες θα πρέπει να ζητήσει τη βοήθεια του γιατρού του.

Μόνο οι περιεκτικότητες των 250 ή 500 μικρογραμμαρίων είναι κατάλληλες για τη χορήγηση αυτής της δόσης.

Ασθενείς ειδικών ομάδων:

Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Elpenhaler®

Τα ακόλουθα αποτελούν οδηγίες προς τον ασθενή για την εισπνοή του περιεχομένου φαρμάκου στις ταινίες μιας δόσης (blister) που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή Elpenhaler®.

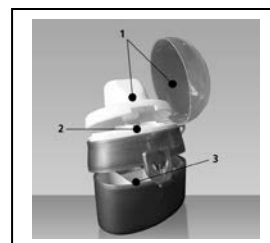
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Elpenhaler® είναι μια συσκευή για τη λήψη σκόνης για εισπνοή σε δόσεις. Η κάθε δόση φαρμάκου είναι συσκευασμένη στο θύλακα ειδικής ταινίας μιας δόσης (blister).

Η συσκευή Elpenhaler® αποτελείται από 3 μέρη:

- Το στόμιο με το κάλυμμά του (1).
- Την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας που περιέχει το φάρμακο (2).
- Το χώρο αποθήκευσης των ταινιών μιας δόσης (3).

Τα τρία μέρη συνδέονται μεταξύ τους και ανοίγουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.



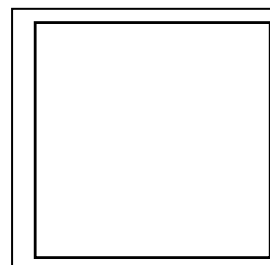
Επιφάνεια τοποθέτησης (2)

Η επιφάνεια τοποθέτησης έχει:

- Μια προεξοχή πρόσδεσης της ταινίας (2α).
- Μια κοιλότητα υποδοχής του θύλακα της ταινίας που περιέχει το φάρμακο (2β).
- Δύο οδηγούς οι οποίοι συγκρατούν την ταινία στη σωστή θέση επάνω στην επιφάνεια τοποθέτησης (2γ).



Η ταινία μιας δόσης περιλαμβάνει:



- Δύο φύλλα αλουμινίου (4)
- Ένα blister (5) που περιέχει το φάρμακο.
- Μια οπή (6).

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. Ετοιμασία της συσκευής

Ανοίξτε το χώρο αποθήκευσης, πάρτε μια ταινία μιας δόσης και κλείστε τον πάλι.



Ανασηκώστε πλήρως το κάλυμμα του στομίου. Ξεκουμπώστε και σπρώξτε προς τα πίσω το στόμιο ώστε να αποκαλυφθεί η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας. Κρατήστε την ταινία με τη γυαλιστερή της επιφάνεια προς τα πάνω, έτσι ώστε ο θύλακας και η πλευρά που αναγράφει τα στοιχεία του φαρμάκου να βρίσκονται προς τα κάτω. Βάλτε την οπή της ταινίας στην προεξοχή πρόσδεσης της επιφάνειας τοποθέτησης και πιέζοντας, βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει στερεωθεί καλά στην προεξοχή. Ο θύλακας θα εφαρμόσει στην κοιλότητα υποδοχής και οι οδηγοί θα κατευθύνουν την ταινία στη σωστή θέση.



Κλείστε πάλι το στόμιο και τραβήξτε οριζόντια το άκρο της ταινίας που προεξέχει μέχρι να αποκολληθεί. Η δόση είναι τώρα έτοιμη να εισπνευστεί.



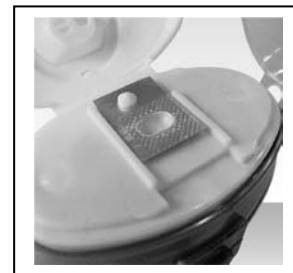
B. Εισπνοή της δόσης

Κρατείστε τη συσκευή μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε πλήρως. Προσέξτε να μην εκπνεύσετε στο στόμιο της συσκευής. Φέρετε το Elpenhaler® στο στόμα σας και τοποθετείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από το στόμιο.

Εισπνεύστε **αργά και βαθιά** από το στόμα (και όχι από τη μύτη) μέχρι να γεμίσουν οι πνεύμονές σας. Κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα ή όσο περισσότερο χρόνο μπορείτε με άνεση και ταυτόχρονα απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα σας. Εκπνεύστε και συνεχίστε να αναπνέετε κανονικά.



Ξεκουμπώστε το στόμιο. Θα επιβεβαιώσετε ότι έχετε εισπνεύσει όλη τη σκόνη και ότι ο θύλακας της ταινίας είναι άδειος. Αφαιρέστε την άδεια ταινία και προχωρήστε στο στάδιο Γ.



Γ. Καθαρισμός της συσκευής

Μετά από κάθε χρήση σκουπίστε το στόμιο και την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας με στεγνό ύφασμα ή στεγνό χαρτομάνηλο. Μην χρησιμοποιείτε νερό για τον καθαρισμό της συσκευής. Κλείστε το στόμιο και τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fluticapen[®] από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη από την συνιστώμενη δόση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του φαρμάκου σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση χωρίς ιατρική συμβουλή.

Οξεία εισπνοή προπιονικής φλουטיκαζόνης σε δόσεις υψηλότερες από τις εγκεκριμένες μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή καταστολή του άξονα υπόφυση-υποθάλαμος-επινεφριδία. Στην περίπτωση αυτή δεν χρειάζεται να γίνει καμία επείγουσα ενέργεια καθώς η φυσιολογική λειτουργία των επινεφριδίων τυπικά επανέρχεται σε λίγες ημέρες.

Εάν η χρήση προπιονικής φλουטיκαζόνης σε δόσεις που υπερβαίνουν τις εγκεκριμένες συνεχισθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική καταστολή της επινεφριδιακής λειτουργίας. Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές οξείας επινεφριδιακής κρίσης που εμφανίστηκε σε παιδιά που εκτέθηκαν σε υψηλότερες από τις εγκεκριμένες δόσεις (τυπικά 1000mcg ημερησίως και άνω), για παρατεταμένες περιόδους (αρκετούς μήνες ή χρόνια). Τα χαρακτηριστικά που παρατηρήθηκαν περιελάμβαναν υπογλυκαιμία και ακολούθως μειωμένο επίπεδο συνείδησης και/ή σπασμούς. Καταστάσεις που μπορούν δυνητικά να ενεργοποιήσουν οξεία επινεφριδιακή κρίση περιλαμβάνουν τραύμα, εγχείρηση, λοίμωξη ή οποιαδήποτε μείωση στη δοσολογία.

Ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερες από τις εγκεκριμένες δόσεις πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση να μειώνεται σταδιακά.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Fluticapen[®]

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάσετε τη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fluticapen[®]

Μην σταματήσετε τη θεραπεία ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα, παρά μόνο αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$) έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα υπάρχοντα δεδομένα). Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Πολύ συχνές: Μονιλίαση στο στόμα και το φάρυγγα.

Σε ορισμένους ασθενείς εκδηλώνεται μονιλίαση στο στόμα και στο λάρυγγα. Αυτά προλαμβάνονται με ξέπλυμα του στόματος με νερό αμέσως μετά την εισπνοή. Η συμπτωματική μονιλίαση θεραπεύεται με τοπικά αντιμυκητιασικά χωρίς να διακόπτεται η θεραπεία με το Fluticaper[®].

Συχνές: Πνευμονία (σε ασθενείς με ΧΑΠ)

Σπάνιες: Καντιντίαση του οισοφάγου

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με τις ακόλουθες εκδηλώσεις έχουν αναφερθεί:

Όχι συχνές: Δερματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Πολύ σπάνιες: Αγγειοοίδημα (κυρίως οίδημα προσώπου και στοματοφάρυγγα), αναπνευστικά συμπτώματα (δύσπνοια και/ή βρογχόσπασμος) και αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνουν (βλέπε παράγραφο 2).

Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, επινεφριδιακή καταστολή, καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, μείωση της οστικής πυκνότητας, καταρράκτη και γλαύκωμα.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ σπάνιες: Υπεργλυκαιμία (βλέπε παράγραφο 2)

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Άγχος, διαταραχές του ύπνου και μεταβολές στη συμπεριφορά συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας και της ευερεθιστότητας (κυρίως στα παιδιά).

Μη γνωστές: Κατάθλιψη και επιθετικότητα (κυρίως στα παιδιά).

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Συχνές: Βραχνάδα.

Μερικοί ασθενείς που χρησιμοποιούν εισπνοές προπιονικής φλουτικαζόνης μπορεί να παρουσιάσουν βραχνάδα. Μπορεί να φανεί χρήσιμο το ξέπλυμα του στόματος με νερό αμέσως μετά την εισπνοή.

Πολύ σπάνιες: Παράδοξος βρογχόσπασμος (βλέπε παράγραφο 2).

Όπως με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση αύξηση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση. Αυτό πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με ένα ταχείας και βραχείας διάρκειας εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό. Η προπιονική φλουτικαζόνη πρέπει να διακοπεί άμεσα, ο ασθενής να αξιολογηθεί και να χορηγηθεί εναλλακτική θεραπεία εάν είναι απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.4)

Μη γνωστές: Επίσταξη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Μώλωπες

Σε μελέτες επί ασθενών με ΧΑΠ που ελάμβαναν 500 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης, υπήρξε αυξημένη αναφορά περιστατικών πνευμονίας (βλέπε παράγραφο 4.4). Οι γιατροί πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για την πιθανότητα ανάπτυξης πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ, καθώς τα κλινικά χαρακτηριστικά της πνευμονίας και των παροξυσμών συχνά αλληλοεπικαλύπτονται.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Fluticapen[®]

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω από 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fluticaper[®]

Η δραστική ουσία είναι η προπιονική φλουτικαζόνη. Κάθε δόση (blister) περιέχει 250 mcg (μικρογραμμάρια) ή 500 mcg (μικρογραμμάρια) προπιονικής φλουτικαζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος).

Εμφάνιση του Fluticaper[®] και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόνις για εισπνοή σε δόσεις (blister μιας δόσης).

Τα blisters προορίζονται για χρήση με την εισπνευστική συσκευή *Elpenhaler[®]* που παρέχεται στη συσκευασία.

Κουτί που περιέχει μια εισπνευστική συσκευή *Elpenhaler[®]* με 60 ταινίες μιας δόσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα:

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Κύπρος:

Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, Λεμεσός.

Παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09.02.2017.