

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Flixotide Diskus 50 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber mitmeannuselises pulberinhalaatoris**  
**Flixotide Diskus 100 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber mitmeannuselises pulberinhalaatoris**  
**Flixotide Diskus 250 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber mitmeannuselises pulberinhalaatoris**  
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 Diskus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flixotide Diskus'e kasutamist
3. Kuidas Flixotide Diskus't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flixotide Diskus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Flixotide Diskus ja milleks seda kasutatakse

Flixotide Diskus on inhalatsioonipulber mitmeannuselises pulberinhalaatoris (Diskus'es). Diskus on plastmassist vormitud seade, milles asub fooliumriba 60 korrapäraselt paigutatud blistriga. Iga blister sisaldab toimeainena vastavalt 50 mikrogrammi, 100 mikrogrammi või 250 mikrogrammi flutikasoonpropionaati ning abiainet laktoosi, mis toimib kandjana. Blistrid kaitsevad inhalatsiooni- ehk sissehingatavat pulbrit väliskeskkonna eest. Diskus'el on annuselugeja, mis näitab, mitu ravimiannust on alles jäänud. See number väheneb 60-lt 0-ni. Viimast viit annust näitavad numbrid on punased.

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 Diskus't kasutatakse bronhiaalastma hoogude ja/või bronhospasmi ennetamiseks regulaarset ravi vajavatel patsientidel.

Flixotide Diskus't kasutatakse ka kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) raviks täiskasvanutel. KOK on pikaajaline haigus, mis põhjustab väikeste hingamisteede ahenemist.

Flixotide Diskus't ei tohi segamini ajada teiste steroidhormoonidega, näiteks anaboolsete steroididega, mida manustatakse tablettidena või süstidena.

Arst on valinud selle ravimi, et see sobiks teile ja teie haigusseisundile.

#### 2. Mida on vaja teada enne Flixotide Diskus'e kasutamist

##### Ärge kasutage Flixotide Diskus't

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Flixotide Diskus' e kasutamist pidage nõu oma arstiga:

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

See ravim sisaldab vähesel määral laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

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 Diskus**

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 Diskus' e 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 oma 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 Diskus' t kasutada**

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

Flixotide Diskus' est hingate te ravimit kopsudesse. Kui olete Diskus' t õigesti kasutanud, tunnete pulbrimaitset keelel.

Diskus' e kasutamisyjuhend on toodud selle infolehe lõpus. Probleemide korral küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Ravimit manustatakse ainult inhaleerimise ehk sissehingamise teel.

Tavaline annus on:

#### Astma

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

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

#### Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK):

*Täiskasvanud:* 500 mikrogrammi flutikasoonpropionaati kaks korda päevas koos pikatoimelise bronhilõõgastiga nagu salmeterool. (Märkus: KOKi raviks sobib ainult 250 mikrogrammi sisaldav Diskus).

Ravimi toime avaldamiseks võib kuluda mitu päeva kuni mitu kuud. 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 Diskus' e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Flixotide Diskus't 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 Diskus' e soovitatust suuremate annuste kasutamine võib põhjustada neerupealiste funktsiooni häiret.

#### **Kui te unustate Flixotide Diskus't 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 Diskus' e 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 Diskus' e manustamist mõni järgnevatest sümptomitest, LÕPETAGE ravimi kasutamine ja informeerige sellest otsekohe oma arsti:

- järsku tekkiv vilistav hingamine või/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.

KOK-iga patsientidel võib tekkida pneumoonia (kopsupõletik) (sage kõrvaltoime).

Teavitage oma arsti, kui teil esinevad Flixotide Diskus' e kasutamise ajal ükskõik millised järgmistest haigusnähtudest, sest need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:

- palavik või külmavärinad
- suurenenud limaeritus, lima värvuse muutus
- sagenenud köha või hingamisraskuste süvenemine

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 Diskus' e 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 Diskus't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C, niiskuse eest kaitstult.

Kasutamata Diskus't hoidke fooliumümbrises, mis avatakse enne ravimi esmakordset kasutamist. Avatud fooliumümbris tuleb ära visata.

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

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 Diskus sisaldab**

- Toimeaine on flutikasoonpropionaat. Inhalatsioonipulber sisaldab 1 annuses (ühes blistris) 50 mikrogrammi, 100 mikrogrammi või 250 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Abiaine on laktoosmonohüdraat (mis sisaldab piimavalku).

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

Pakendis on üks Flixotide Diskus (mitmeannuseline pulberinhalaator), milles on 60 annust (vt ka lõik 1).

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

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

#### Tootja(d):

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.

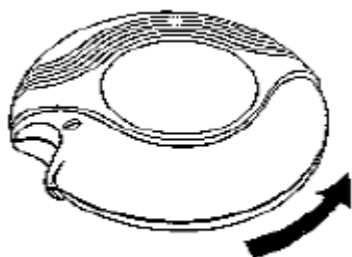
GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõdtsa 8a  
Tallinn 11415  
Tel +372 667 6900

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**

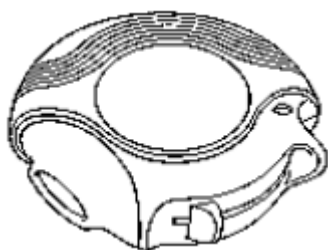
## FLIXOTIDE DISKUS'E KASUTAMISJUHEND

Diskus koosneb järgmistest osadest:

1. väliskorpus;
2. sisekorpus;
3. annuselugeja;
4. pöidlapide;
5. annustamishoob;
6. huulik.



Diskus suletult

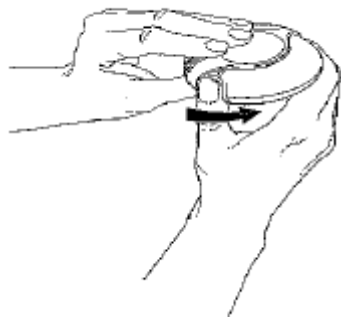


Diskus avatult

Diskus on fooliumümbrises, mis kaitseb seda niiskuse eest. Fooliumümbris tuleb avada alles enne esmakordset kasutamist. Pärast avamist tuleb fooliumümbris ära visata.

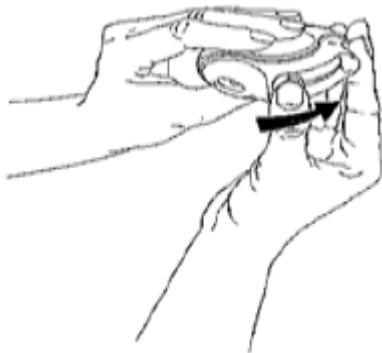
Diskus sisaldab 60 annust. Annuselugeja näitab, mitu annust on veel kasutamata. Numbrid 5 kuni 0 ilmuvad punasena, hoiatamaks, et ravim hakkab lõppema. Iga annus on täpselt mõõdetud ja steriilselt pakitud. Diskus ei vaja erilist hooldamist ega ole taaskasutatav.

### 1. AVAMINE



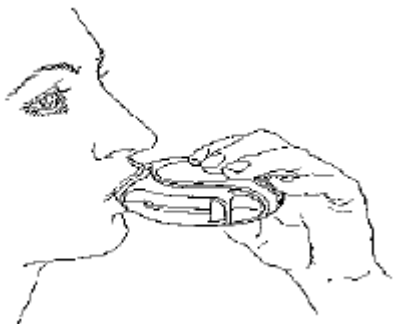
Hoidke Diskus'e väliskorpus ühes käes nii, et pöidlapide jääks enda poole. Teise käe põial asetage pöidlapidemele ning pöörake DISKUS'e sisekorpus nii kaugele, kui saab.

## 2. RAVIMI ANNUSE ETTEKEERAMINE



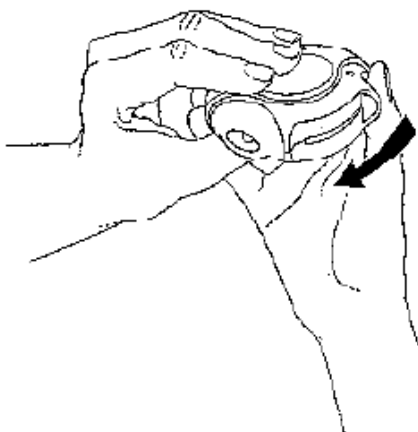
Hoidke Diskus huulikuga enda poole. Nihutage annustamishooba endast eemale nii kaugele, kui saab (kuni kostub klõpsatus). Diskus on nüüd kasutamiseks valmis.

## 3. INHALEERIMINE



Enne annuse inhaleerimist lugege see lõik tähelepanelikult läbi.

- Hoides Diskus't suust eemal, hingake välja, kuni on veel mugav. NB! Ärge mitte kunagi hingake Diskus'esse.
- Asetage Diskus'e huulik vastu huuli. Hingake suu kaudu sügavalt ja ühtlaselt läbi Diskus'e sisse.
- Võtke Diskus suult.
- Hoidke hinge kinni ligikaudu 10 sekundit (kuni ei ole ebamugav).
  - Hingake aeglaselt välja.



## 4. SULGEMINE

Diskus'e sulgemiseks asetage pöial pöidlapidemele ja pöörake Diskus'e sisekorpust enda poole kuni takistuseni (annustamishooba ei ole vaja algasendisse viia). Diskus'e sulgemisel kostub klõpsatus. Annustamishoob pöörduv automaatselt algasendisse. Diskus on taas kasutamiseks valmis.

## **5. LOPUTAMINE**

Seejärel loputage suu veega ja sülitage vesi välja.

Kahe järjestikuse inhaleerimise korral peate vahepeal sulgema Diskus'e ning kordama etappe 1 kuni 4.

**TÄHELEPANU!** Hoidke Diskus kuiv. Kui te Diskus't parasjagu ei kasuta, hoidke see suletuna. Ärge mitte kunagi hingake Diskus'esse. Nihutage annustamishooba ainult siis, kui olete valmis inhaleerimiseks. Ärge ületage määratud annust. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.