

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flutiform 50 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Flutiform 125 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Flutiform 250 mikrograma/10 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
flutikazonpropionat / formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Flutiform** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Flutiform**
3. Kako primjenjivati **Flutiform**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Flutiform**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flutiform i za što se koristi

Napomena:

Puni naziv ovog lijeka je **Flutiform**, stlačeni inhalat, suspenzija, ali je on u ovoj uputi skraćen na **Flutiform**. Ponekad se to može odnositi na točno određenu jačinu lijeka.

Flutiform je inhalator (suspenzija u obliku stlačenog inhalata) koji sadrži dvije djelatne tvari:

- Flutikazonpropionat pripada skupini lijekova koji se zovu steroidi. Steroidi pomažu ublažiti oticanje i upalu u plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući beta₂ agonisti. Dugodjelujući beta₂ agonisti su bronhodilatatori dugog djelovanja, koji pomažu održati dišne putove u plućima otvorenima i tako olakšavaju disanje.

Te dvije djelatne tvari zajedno pomažu poboljšati disanje. Savjetuje se da ovaj lijek primjenjujete svakodnevno, u skladu s uputama liječnika.

Ovaj lijek **pomaže spriječiti dišne tegobe kakve se javljaju kod astme te pridonosi prestanku poteškoća s nedostatkom zraka i piskanjem pri disanju**. Međutim, on ne djeluje ako je napadaj astme već u tijeku, tj. ako su već prisutni nedostatak zraka i piskanje pri disanju. U tom slučaju morate primijeniti brzodjelujući lijek za hitno ublažavanje simptoma, kao što je salbutamol.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flutiform

Nemojte primjenjivati Flutiform:

- ako ste alergični na flutikazonpropionat, formoterolfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primijenite ovaj lijek.

Prije liječenja ovim lijekom obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako imate ili ste u prošlosti imali tuberkulozu. Simptomi uključuju dugotrajan kašalj kod kojega osoba često iskašljava sluz s tragovima krvi, vrućicu, umor, gubitak teka, gubitak tjelesne težine i noćno znojenje.
- ako imate infekciju pluća ili prsnog koša
- ako imate srčanih tegoba kao što su tegobe s protokom krvi do srca ili suženje jednoga od srčanih zalistaka (aortni zalistak), zatajivanje srca koje može uzrokovati nedostatak zraka ili oticanje gležnjeva, stanje kod kojega je srčani mišić povećan (hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija), nepravilni otkucaji srca (srčane aritmije) ili ako Vam je rečeno da imate poremećaj u električnoj aktivnosti srca vidljiv na EKG-u (produljenje QTc intervala)
- ako Vam je dio krvne žile abnormalno proširen (aneurizma)
- ako imate šećernu bolest
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate prekomjerno aktivnu štitnjaču, koja može dovesti do pojačanog teka, smanjenja tjelesne težine ili znojenja (tireotoksikoza)
- ako imate niske razine kalija u krvi, koje mogu uzrokovati mišićnu slabost, trzanje mišića ili poremećaj srčanog ritma (hipokalijemija)
- ako imate narušenu funkciju nadbubrežne žlijezde (ako Vam nadbubrežna žlijezda ne radi pravilno možete imati simptome poput glavobolja, slabosti, umora, boli u trbuhu, gubitka teka, gubitka tjelesne težine, omaglice, vrlo niskog krvnog tlaka, proljeva, mučnine, povraćanja ili napadaja) ili tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate jetrenih tegoba

Obratite se svom liječniku ako imate zamagljen vid ili neke druge smetnje vida.

Ako idete na operaciju ili ste pod vrlo velikim stresom, recite to svom liječniku jer će Vam možda trebati dodatno liječenje steroidima za kontrolu astme.

Drugi lijekovi i Flutiform

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta. Ako koristite ovaj lijek u kombinaciji s nekim drugim lijekovima, to može utjecati na učinak ovog ili tih drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji se zovu beta blokatori (kao što su atenolol za liječenje visokog krvnog tlaka, sotalol za liječenje nepravilnih otkucaja srca, metoprolol za liječenje ubrzanih otkucaja srca ili timolol u obliku kapi za oko za liječenje glaukoma)
- određene druge lijekove za astmu ili dišne bolesti (kao što su teofilin ili aminofilin)
- lijekove koji sadrže adrenalin ili srodne tvari (uključujući druge beta agoniste poput salbutamola ili antagoniste beta receptora, uključujući atenolol, metoprolol, propranolol, timolol). S ovim se lijekom ne smiju koristiti dodatni dugodjelujući beta₂ agonisti. Ako Vam se astma pogorša između dviju doza lijeka **Flutiform**, upotrijebite inhalator s brzodjelujućim lijekom za trenutačno ublažavanje simptoma.
- lijekove za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili nakupljanja tekućine, koji djeluju tako da povećavaju količinu mokraće koju tijelo proizvodi (diuretici)
- lijekove koji se koriste za liječenje zatajivanja srca (kao što je digoksin)
- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (kao što su kinidin, dizopiramid, prokainamid)
- lijekove za liječenje simptoma depresije ili mentalnih poremećaja kao što su inhibitori monoamino-oksidade (npr. fenelzin i izokarboksazid), triciklički antidepressivi (npr. amitriptilin i imipramin); recite svom liječniku i ako ste takve lijekove uzimali u protekla dva tjedna
- lijekove koji se koriste za liječenje psihijatrijskih ili mentalnih poremećaja (fenotiazini ili antipsihotici)
- druge lijekove koji sadrže steroide
- protugljivične lijekove (kao što su ketokonazol ili itrakonazol)

- neki lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Flutiform pa će Vas liječnik možda htjeti pažljivo nadzirati ako ih uzimate (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir ili kobicistat)
- antibiotike (kao što su klaritromicin, telitromicin ili furazolidon)
- lijek za liječenje Parkinsonove bolesti (levodopa)
- lijek za liječenje nedostatne aktivnosti štitnjače (levotiroksin)
- lijek za liječenje Hodgkinove bolesti (prokarbazin)
- lijek za poticanje poroda (oksitocin)

Ako idete na operaciju pod općom anestezijom, recite liječniku u bolnici da primjenjujete ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Liječnik će Vam reći smijete li primjenjivati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja sa strojevima.

Flutiform sadrži etanol (alkohol) i natrijev kromoglikat

Ovaj lijek sadrži 2 mg alkohola u jednoj dozi (2 inhalacije). Količina u jednoj dozi odgovara količini koja se nalazi u 1 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak. Uz to sadrži i vrlo malu količinu natrijeva kromoglikata, ali bolesnici koji se već liječe kromoglikatom (koji se koristi za liječenje astme, alergijskog rinitisa i alergijskog konjunktivitisa) trebaju ga nastaviti uzimati kao i dosad.

3. Kako primjenjivati Flutiform

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Da biste ostvarili najveću korist od ovog lijeka, morate ga primjenjivati redovito, tj. svakodnevno primijeniti dva potiska (udaha) ujutro i dva potiska (udaha) navečer, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije ili Vam savjetuje da ga prestanete primjenjivati. Nemojte primijeniti više od propisane doze. Liječnik Vam je možda propisao ovaj lijek za neku drugu bolest (a ne astmu) ili u dozi koja se razlikuje od one koja se obično propisuje i koja je opisana u ovoj uputi. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako niste sigurni koliko lijeka trebate primijeniti ili koliko ga često trebate uzimati, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Odrasli, adolescenti i djeca u dobi od 5 ili više godina

Uobičajena doza je dvije inhalacije dvaput na dan, tj. dva udaha (potiska) ujutro i dva navečer. Liječnik će Vam propisati dozu koja je potrebna za liječenje Vaše astme. **Samo odrasli smiju primjenjivati najveću jačinu ovog lijeka (Flutiform 250 mikrograma/10 mikrograma).**

Samo odrasli i adolescenti stariji od 12 godina smiju primjenjivati srednju jačinu ovog lijeka (Flutiform 125 mikrograma/5 mikrograma).

Flutiform ne smiju primjenjivati djeca mlađa od 5 godina.

Upute za uporabu

Prije primjene vrlo pažljivo pročitajte ovu uputu i slijedite upute za uporabu navedene u tekstu i na slikama koje slijede. Vaš liječnik ili ljekarnik pokazat će Vam kako pravilno koristiti inhalator. Ovaj se lijek nalazi u spremniku aerosola (pogledajte Sliku 1) smještenom unutar plastičnog kućišta (koje se još naziva i aktivatorom). Aktivator ima i brojač koji pokazuje koliko je udaha (potisaka) ostalo u inhalatoru nakon njegove pripreme za uporabu i koji mijenja boju. Na početku je zelen, a kad u inhalatoru preostane količina lijeka za manje od 50 udaha (potisaka) postaje žut. Kad u inhalatoru

ostane lijeka za manje od 30 udaha (potisaka) brojač postaje crven. Kad se broj na brojaču počne približavati nuli, obratite se svom liječniku za novi inhalator. Nemojte koristiti inhalator nakon što se u brojaču prikaže nula.



Prije prve uporabe inhalatora, nakon više od 3 dana nekorisćenja ili nakon izlaganja inhalatora vrlo niskim temperaturama

Ako je inhalator nov ili ga niste koristili više od 3 dana, morate ga pripremiti za uporabu kako biste bili sigurni da radi pravilno i da će isporučiti točnu dozu.

Ako je inhalator bio izložen vrlo niskim temperaturama, morate ga ostaviti da se ugrije na sobnoj temperaturi tijekom 30 minuta, a zatim pripremiti za uporabu kako biste bili sigurni da radi pravilno i da će isporučiti točnu dozu.

Priprema inhalatora za uporabu

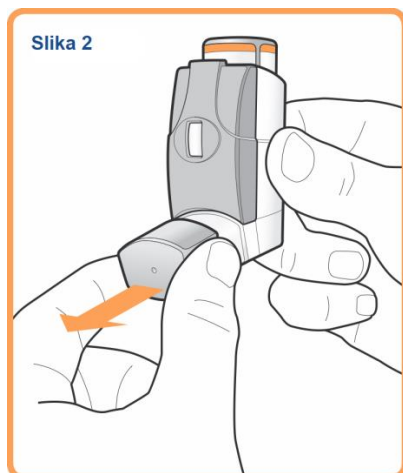
- Skinite zatvarač s nastavka za usta i dobro protresite inhalator.
- Usmjerite inhalator od sebe i pritisnite spremnik aerosola prema dolje da biste ispustili jedan potisak lijeka. Ovaj korak morate ponoviti 4 puta.

Inhalator uvijek morate protresti neposredno prije uporabe.

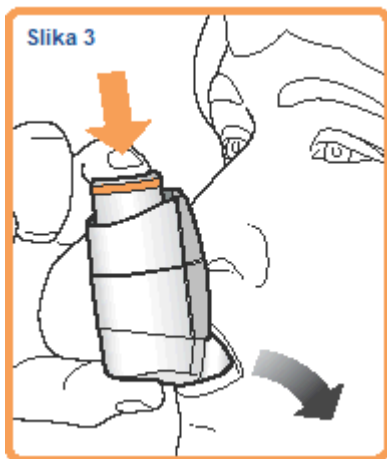
Uporaba inhalatora

Ako tijekom primjene lijeka **Flutiform** počnete osjećati nedostatak zraka ili se pojavi piskanje pri disanju, nastavite primjenjivati **Flutiform**, ali posjetite svog liječnika što prije jer će Vam možda trebati dodatno liječenje. Nakon što uspostavite dobru kontrolu astme, liječnik će možda odlučiti postupno smanjivati dozu lijeka **Flutiform**.

Polako izvedite korake 2 - 5 opisane u nastavku.



1. Skinite zatvarač s nastavka za usta (pogledajte Sliku 2) te se uvjerite da je inhalator čist i da se u njemu ne nalazi nikakva prašina.
2. Inhalator treba protresti neposredno prije svakog udaha (potiska) kako bi se osiguralo da je njegov sadržaj ravnomjerno promiješan.
3. Sjednite uspravno ili ustanite. Što sporije i dublje izdahnite koliko god možete, do granice neugode.



4. Držeći inhalator uspravno (kako je prikazano na Slici 3) stavite nastavak za usta u usta i obujmite ga usnama. Držite inhalator tako da su Vam jedan ili oba palca položena na dno nastavka za usta, a jedan ili oba kažiprsta na vrh inhalatora. Nemojte gristi nastavak za usta.
5. Udahnite polako i duboko kroz usta te istovremeno pritisnite spremnik aerosola da biste otpustili količinu lijeka za jedan udah (jedan potisak). Nastavite udisati ravnomjerno i duboko (djeca bi po mogućnosti treba udisati 2 - 3 sekunde, a odrasli 4 - 5 sekundi).



6. Zadržavajući dah izvadite inhalator iz usta. Zadržite dah koliko god dugo možete, do granice neugode. Nemojte izdisati u inhalator.
7. Za drugi udah (potisak) držite inhalator uspravno i ponovite korake 2 - 6.
8. Vratite zatvarač na nastavak za usta.

Možete vježbati pred zrcalom. Ako pri uporabi inhalatora primijetite da se na njegovu vrhu ili oko Vaših usta pojavila 'maglica', možda niste pravilno inhalirali lijek. Primijenite još jednu dozu ponavljanjem koraka 2 - 6.

Nakon primjene lijeka uvijek isperite usta, grgljajte vodu ili operite zube te ispljunite ostatak. Time možete spriječiti bol u ustima i grlu ili promuklost.

Ako imate slab stisak, možda će Vam biti lakše držati inhalator objema šakama, pri čemu oba kažiprsta trebate položiti na spremnik aerosola, a oba palca na dno inhalatora.

Ako imate poteškoća s korištenjem inhalatora, liječnik Vam može dati **AeroChamber Plus® Flow-Vu®** – komoru za inhaliranje koja će Vam pomoći da pravilno udahnete lijek u pluća. Vaš liječnik ili ljekarnik reći će Vam kako koristiti komoru za inhaliranje **AeroChamber Plus® Flow-Vu®** u kombinaciji s inhalatorom. **AeroChamber Plus® Flow-Vu®** dolazi s uputama za uporabu, održavanje i čišćenje, koje morate pažljivo pročitati.

Održavanje inhalatora

Važno je da pažljivo slijedite ove upute i čistite svoj inhalator svaki tjedan. Da biste očistili svoj inhalator:

- Skinite zatvarač s nastavka za usta.
- Nemojte izvaditi spremnik aerosola iz aktivatora.
- Obrišite vanjski i unutarnji dio nastavka za usta i aktivator čistom i suhom krpom ili maramicom.
- Vratite zatvarač na nastavak za usta.
- Nemojte uranjati metalni spremnik u vodu.

Ako primijenite više lijeka Flutiform nego što ste trebali

Važno je da dozu primjenjujete u skladu s uputama ljekarnika ili liječnika. Nemojte povećavati ni smanjivati dozu bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Ako primijenite više lijeka nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet. Mogu se javiti jaka bol u prsnom košu (angina), visok ili nizak krvni tlak, glavobolja, mišićni grčevi, poteškoće sa spavanjem, nervoza, suha usta, gubitak teka, napadaji ili konvulzije. Možda ćete drhtati, biti ošamućeni, osjećati omaglicu, umor ili mučninu ili se općenito osjećati loše. Možda ćete primijetiti i promjene u brzini otkucaja srca, a može doći i do pada razine kalija u krvi ili porasta razine šećera u krvi. Također se mogu javiti simptomi kao što su bol u trbuhu, povraćanje, smanjenje tjelesne težine, smanjena razina svijesti (zbog koje se možete osjećati omamljeno ili smeteno) ili niska razina šećera u krvi.

Ako ste dugo primjenjivali dozu veću od propisane, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet. Naime, velike doze mogu smanjiti razinu steroidnih hormona koje obično proizvode nadbubrežne žlijezde (pogledajte dio 4.).

Ako ste zaboravili primijeniti Flutiform

Ako zaboravite primijeniti dozu lijeka, učinite to čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Flutiform

Vrlo je važno da ovaj lijek primjenjujete svakodnevno u skladu s uputama liječnika, čak i ako se osjećate dobro, jer će Vam on pomoći držati astmu pod kontrolom. Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, najprije razgovarajte sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam reći kako to učiniti. Obično se doza smanjuje postupno, kako bi se izbjegao napadaj astme.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Liječnik će Vam propisati najmanju dozu potrebnu za kontrolu astme, čime se može smanjiti vjerojatnost nastupa nuspojava.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, ali ozbiljne alergijske reakcije javljaju se rijetko. Odmah se obratite svom liječniku ako Vam iznenada počnu oticati očni kapci, lice, grlo, jezik ili usne, ako se pojave osip ili svrbež, osobito preko cijelog tijela, ili ako nastupe simptomi poput omaglice, ošamućenosti, nesvjestice ili bilo kakvih iznenadnih primjena u obrascu disanja, kao što su pojačano piskanje pri disanju ili nedostatak zraka.

Kao i kod svih drugih inhalatora, neposredno nakon primjene ovog lijeka može doći do pogoršanja disanja. Možda ćete primijetiti pojačano piskanje pri disanju i nedostatak zraka. U tom slučaju prestanite koristiti **Flutiform** i odmah upotrijebite inhalator s brzodjelujućim lijekom za hitno ublažavanje simptoma. Odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će ocijeniti Vaše stanje i možda uvesti drugo liječenje. Inhalator s lijekom za hitno ublažavanje simptoma trebate uvijek nositi sa sobom.

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- pogoršanje astme
- glavobolja
- drhtanje
- nepravilni otkucaji srca ili osjećaj lupanja srca
- omaglica
- poteškoće sa spavanjem
- promjena glasa/promuklost
- suha usta, grlobolja ili nadraženost grla
- osip

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba

- povećanje količine šećera u krvi. Ako imate šećernu bolest, možda ćete morati češće kontrolirati šećer u krvi i prilagoditi svoju uobičajenu terapiju za šećernu bolest. Liječnik će možda morati pažljivije pratiti Vaše stanje.
- infekcija kandidom ili druge gljivične infekcije u ustima i grlu
- upala sinusa (sinusitis)
- ubrzani otkucaji srca
- bol u prsnom košu povezana sa srčanom bolešću
- mišićni grčevi
- kašalj ili nedostatak zraka
- proljev
- probavne smetnje
- promjene osjeta okusa
- omaglica ili vrtoglavica
- neuobičajeni snovi
- nemir
- svrbež kože
- visok krvni tlak
- osjećaj neuobičajene slabosti
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- zamagljen vid
- poteškoće sa spavanjem, depresija ili zabrinutost, agresivnost, tjeskoba, nemir, nervoza, prekomjerna uzbuđenost ili razdražljivost. Vjerojatnost pojave tih nuspojava veća je u djece.

Sljedeće nuspojave povezane su s formoterolfumaratom, ali nisu prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja ovog lijeka:

- niske razine kalija u krvi, koje mogu uzrokovati mišićnu slabost, trzanje mišića ili poremećaj srčanog ritma
- poremećaj električne aktivnosti srca na EKG-u, koji može dovesti do poremećaja srčanog ritma (produljenje QTc intervala)
- visoke razine mliječne kiseline u krvi
- mučnina
- bol u mišićima

Inhalacijski steroidi mogu utjecati na normalnu proizvodnju steroidnih hormona u tijelu, osobito kod dugotrajne primjene visokih doza. Ti učinci uključuju:

- promjene mineralne gustoće kosti (stanjivanje kosti)
- kataraktu (zamućenje leće u oku)
- glaukom (povišen očni tlak)
- nastanak modrica ili stanjivanje kože
- povećanu sklonost razvoju infekcije
- sporiji rast u djece i adolescenata
- okruglo lice (nalik na pun mjesec)
- učinak na nadbubrežne žlijezde (male žlijezde smještene pored bubrega), zbog kojega možete imati simptome kao što su slabost, umor, otežano nošenje sa stresom, bol u trbuhu, gubitak teka, gubitak tjelesne težine, glavobolja, omaglica, vrlo nizak krvni tlak, proljev, mučnina, povraćanje ili napadaji.

Vjerojatnost pojave tih učinaka mnogo je manja kod primjene inhalacijskih steroida nego kod uzimanja steroida u obliku tableta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flutiform

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici, vrećici od aluminijske folije i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti' ili 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. EXP: 08-2020 znači da inhalator ne smijete koristiti nakon posljednjeg dana tog mjeseca, tj. kolovoza 2020.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Ako je inhalator bio izložen vrlo niskim temperaturama, morate ga ostaviti da se ugrije na sobnoj temperaturi tijekom 30 minuta, a zatim pripremiti za uporabu (pogledajte odlomak „Kako primjenjivati...“ u dijelu 3.). Nemojte upotrijebiti inhalator ako ste ga izvadili iz vrećice od aluminijske folije prije više od 3 mjeseca ili ako pokazivač doze prikazuje '0'.

Lijek se ne smije izlagati temperaturama iznad 50°C. Spremnik aerosola sadrži tekućinu pod tlakom i stoga se ne smije bušiti, lomiti niti paliti, čak ni kad se doima praznim. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flutiform sadrži

Djelatne tvari su flutikazonpropionat i formoterolfumarat dihidrat. Dostupne su tri različite jačine ovog lijeka.

50 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

Jedan potisak (udah) sadrži 50 mikrograma flutikazonpropionata i 5 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

125 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

Jedan potisak (udah) sadrži 125 mikrograma flutikazonpropionata i 5 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

250 mikrograma/10 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

Jedan potisak (udah) sadrži 250 mikrograma flutikazonpropionata i 10 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

Drugi sastojci su:

- natrijev kromoglikat
- etanol
- apafluran HFA 227 (potisni plin)

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Jedan inhalator sadrži 11,2 grama fluoriranog stakleničkog plina HFA227, što odgovara 0,036 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja = 3220).

Kako Flutiform izgleda i sadržaj pakiranja

Inhalator se sastoji se od malog spremnika aerosola koji sadrži bijelu do bjelkastu tekuću suspenziju i opremljen je odmjernim ventilom. Spremnik aerosola nalazi se u sivo-bijelom plastičnom kućištu (aktivatoru) sa svjetlosivim zatvaračem nastavka za usta. Jedan inhalator sadrži količinu lijeka za 120 udaha (potisaka). Jedno pakiranje sadrži jedan inhalator. Višestruko pakiranje sadrži 3 x 1 inhalator (120 potisaka).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Wiedner Gürtel 13

Turm 24, OG 15

1100 Beč, Austrija

Proizvođač

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58

10 010 Zagreb – Buzin

Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Flutiform:

Austrija

Belgija

Bugarska

Hrvatska

Cipar

Češka Republika

Danska

Finska

Francuska
Njemačka
Mađarska
Republika Irska
Island
Luksemburg
Nizozemska
Norveška
Poljska
Portugal
Rumunjska
Slovačka Republika
Slovenija
Španjolska
Švedska

Flutiformo:

Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.