

Písomná informácia pre používateľa

Flutiform 50 mikrogramov/5 mikrogramov
Flutiform 125 mikrogramov/5 mikrogramov
Flutiform 250 mikrogramov/10 mikrogramov

flutikazón-propionát /dihydrát formoterólium-fumarátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flutiform a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flutiform
3. Ako používať Flutiform
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flutiform
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flutiform a na čo sa používa

Zapamätajte si, prosím:

Flutiform inhalačná suspenzia v tlakovom obale je názov lieku, v tejto informácii však bude použitý skrátený názov **Flutiform** inhalátor. Niekedy sa môže týkať špecifickej sily lieku.

Flutiform je inhalátor (inhalačná suspenzia v tlakovom obale), ktorá obsahuje dve liečivá:

- flutikazón-propionát, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných steroidy. Steroidy pomáhajú znižovať opuch a zápal v pľúcach.
- dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liekov nazývaných dlhodobo pôsobiace beta₂-agonisty. Beta₂-agonisty sú dlhodobo pôsobiace bronchodilatátory, ktoré pomáhajú, aby dýchacie cesty v pľúcach ostali otvorené, čím uľahčujú dýchanie.

Tieto dve liečivá spolu pomáhajú zlepšiť dýchanie. Odporúča sa, aby ste užívali tento liek každý deň, tak, ako vám odporučil váš lekár.

Tento liek **pomáha predchádzať problémom s dýchaním ako je astma a pomáha zastaviť prichádzajúce problémy s dýchaním a sípaním**. Nepomáha však, keď už máte záchvat astmy, napríklad sipot a dýchavicu. V takýchto prípadoch potrebujete rýchlo účinkujúci záchranný liek ako je salbutamol.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flutiform

Nepoužívajte Flutiform

- ak ste alergický na flutikazón-propionát, dihydrát formoterólium-fumarátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento inhalátor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

Pred začatím liečby týmto inhalátorom povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak máte tuberkulózu (TB), alebo ste ju mali v minulosti. K príznakom patrí pretrvávajúci kašeľ často s vykašliavaním krvavých hlienov, horúčka, únava, strata chuti do jedla, strata telesnej hmotnosti a nočné potenie;
- ak máte infekčné ochorenie pľúc alebo dýchacích ciest;
- ak máte problémy so srdcom, ako je prítok krvi k srdcu alebo zúženie jednej zo srdcových chlopní (aortálna chlopňa), zlyhanie srdca, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov, zväčšené srdce (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia), nepravidelný srdcový rytmus (srdcové arytmie) alebo vám váš lekár povedal, že máte zmeny na elektrokardiograme (predĺženie QTc intervalu);
- ak máte výrazne zdurenú cievnu stenu (aneuryzma);
- ak máte cukrovku;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy, čo môže zapríčiniť zvýšenú chuť do jedla, zníženie hmotnosti alebo potenie (tyreotoxikóza);
- ak máte nízke hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, bodavú bolesť pri srdci alebo nepravidelný srdcový rytmus (hypokaliémia);
- ak máte zníženú funkciu nadobličiek (ak vaše nadobličky nepracujú správne, môžete mať také príznaky ako je bolesť hlavy, slabosť, únava, bolesť brucha, strata chuti do jedla, strata hmotnosti, závraty, veľmi nízky krvný tlak, hnačka, pocit ochorenia) alebo nádor nadobličiek (feochromocytóm);
- ak máte problémy s pečeňou.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa pripravujete na operáciu alebo ste nadmerne stresovaný, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, pretože môžete potrebovať prídavnú liečbu steroidnými liekmi na kontrolu astmy.

Iné lieky a Flutiform

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate tento inhalátor s niektorými inými liekmi, môže sa zmeniť účinnosť tohto inhalátora alebo iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- lieky známe ako beta blokátory (ako je atenolol na liečbu vysokého krvného tlaku, sotalol na liečbu nepravidelnej činnosti srdca, metoprolol na liečbu rýchleho pulzu alebo očné instilácie s obsahom timololu na liečbu zeleného zákalu /glaukómu);
- niektoré lieky, ktoré sa používajú na liečbu astmy a dýchacích ťažkostí (ako je teofylín alebo aminofylín);
- lieky, ktoré obsahujú adrenalín alebo podobné liečivá (včítane iných beta agonistov ako je salbutamol alebo beta-antagonisty včítane atenololu, metoprololu, propranololu, timololu). Iné dlhodobé účinkujúce beta agonisty sa nemajú používať s týmto inhalátorom. Ak sa vám astma zhorší medzi dávkami **Flutiformu**, musíte použiť rýchlo účinkujúci záchranný inhalátor na okamžité odstránenie ťažkostí.
- lieky na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká);
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo na úpravu telesných tekutín zvýšením tvorby moču (diuretiká);
- lieky na liečbu srdcového zlyhania (ako je digoxín);
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (ako je chinidín, disopyramid, prokaínamid);
- lieky na liečbu príznakov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelezín a izokarboxazid), tricyklické antidepresíva (napríklad

- amitriptylín a imipramín), alebo ak ste užívali akýkoľvek z týchto druhov liekov v posledných dvoch týždňoch;
- lieky na liečbu psychiatrických alebo mentálnych porúch (fenotiazíny, antipsychotiká);
 - iné lieky, ktoré obsahujú steroidy;
 - lieky proti plesňovým ochoreniam (ako je ketokonazol alebo itrakonazol);
 - niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Flutiformu a lekár možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir alebo saquinavir);
 - antibiotiká (ako klaritromycín, telitromycín alebo furazolidón);
 - liek na liečbu Parkinsonovej choroby (levodopa);
 - liek na liečbu málo aktívnej štítnej žľazy (levotyroxín);
 - liek na liečbu Hodgkinovej choroby (prokarbazín);
 - liek na vyvolanie pôrodu (oxytocín);

Ak sa pripravujete na operáciu v celkovej anestézii, povedzte, prosím, svojmu ošetrojúcemu lekárovi, že používate tento inhalátor.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom o používaní tohto inhalátora.

Váš lekár vám poradí, či máte používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Flutiform obsahuje etanol (alkohol) a kromoglykát sodný

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu v každej dávke (2 vstreky). Množstvo v každej dávke zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv. Tiež obsahuje veľmi malé množstvo kromoglykátu sodného, ale pacienti, ktorí súbežne používajú kromoglykát (používa sa na liečbu astmy, alergickej nádchy a alergického zápalu očných spojoviek) môžu v tejto liečbe normálne pokračovať.

3. Ako používať Flutiform

Vždy používajte tento inhalátor presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Inhalátor musíte používať pravidelne, teda dva vstreky ráno a dva vstreky večer každý deň, aby ste dosiahli maximálny účinok tohto inhalátora, pokiaľ vám lekár nepovie inak alebo neodporučí prestať ho používať. Nepoužívajte viac ako je predpísaná dávka. Váš lekár vám môže predpísať tento inhalátor aj na iné indikácie ako astma, alebo iné dávkovanie ako je odporučené v tejto informácii pre používateľa. Inhalátor musíte používať presne podľa odporúčenia lekára. Ak si nie ste istý koľko máte použiť alebo ako často máte používať inhalátor, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 5 rokov

Zvyčajná dávka sú dve inhalácie dva razy denne, teda dva vstreky ráno a dva večer. Váš lekár vám predpíše dávku potrebnú na liečbu vašej astmy. **Iba dospelí môžu používať najvyššiu silu inhalátora (Flutiform 250 mikrogramov/10 mikrogramov).**

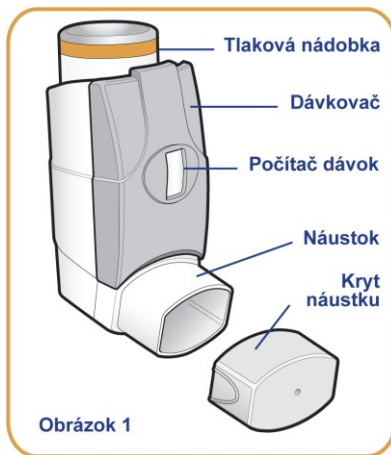
Iba dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov, môžu používať inhalátor (Flutiform 125 mikrogramov/5 mikrogramov).

Flutiform nesmú používať deti mladšie ako 5 rokov.

Spôsob používania

Pred použitím si dôkladne prečítajte túto informáciu pre používateľa a dodržte návod na použitie uvedený v texte a obrázkoch. Váš lekár alebo lekárnik vám ukáže ako máte inhalátor správne

používať. Liek je v aerosólovej nádobke (pozri obr. 1) uložený v plastovom dávkovači. Na dávkovači je aj počítadlo dávok, kde zistíte koľko dávok (vstrekov) zostáva po použití. Toto počítadlo je farebne kódované. Na začiatku má zelenú farbu; keď zostáva menej ako 50 inhalačných dávok (vstrekov), farba sa zmení na žltú a keď zostáva menej ako 30 inhalačných dávok (vstrekov), farba sa zmení na červenú. Keď sa blíži k nule, musíte sa spojiť so svojím lekárom kvôli výmene inhalátora. Inhalátor nepoužívajte, keď je na ukazovateli nula.



Skôr ako použijete inhalátor prvýkrát alebo ak ste ho nepoužili viac ako 3 dni alebo bol vystavený mrazu

Ak je váš inhalátor nový alebo ste ho nepoužili viac ako 3 dni, musí sa dôkladne pripraviť, aby sa zabezpečila jeho správna funkcia a dodával vám správnu dávku.

Ak bol váš inhalátor vystavený mrazu, musí sa nechať zohriať pri teplote miestnosti 30 minút, potom sa musí pripraviť, aby sa zabezpečila jeho správna funkcia a dodával správnu dávku.

Príprava inhalátora

- Odstráňte kryt náustka a inhalátor dobre potraсте.
- Obráťte náustok smerom od seba a raz vystreknite zatlačením smerom dole na tlakovú nádobku. Tento krok zopakujte 4 krát.

Tesne pred použitím musíte inhalátor vždy potriať.

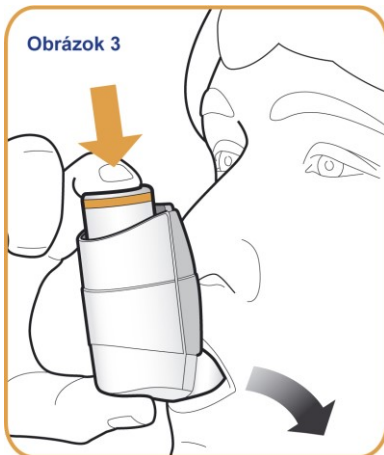
Používanie inhalátora

Ak máte pocit, že sa vám ťažko dýcha alebo sipíte počas používania **Flutiformu**, môžete pokračovať v používaní **Flutiformu**, ale tak rýchlo ako je to možné navštívte svojho lekára, pretože možno potrebujete prídavnú liečbu. Keď máte astmu dobre kontrolovanú, váš lekár môže zvážiť, či je vhodné postupne znížiť dávku **Flutiformu**.

Kroky 2 až 5 uvedené nižšie robte pomaly.



1. Odstráňte kryt náustku (obr. 2) a skontrolujte, či je inhalátor čistý a bez prachu. Bezprostredne pred každým vystreknutím sa musí inhalátorom potriať.
2. Bezprostredne pred uvoľnením každej dávky (vstreku) sa musí inhalátorom potriať na zabezpečenie rovnomerného zmiešania obsahu inhalátora.
3. Vzpriamene sedzte alebo stojte. Vydýchnite pokiaľ je to pohodlné, tak pomaly a tak hlboko, ako je možné.



4. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe (ako je znázornené na Obr. 3), vložte náustok do úst a pritisnite pery okolo neho. Inhalátor držte palcom (palcami) na spodnej časti náustku a ukazovákom (ukazovákmi) na hornej časti inhalátora. Do náustku nezahryznite.
5. Pomaly a hlboko vdýchnite ústami a rovnakom čase zatlačte na tlakovú nádobku, aby sa uvoľnila jedna dávka (vstrek). Stále dýchajte pravidelne a hlboko (optimálne 2-3 sekundy u detí a 4-5 sekúnd u dospelých).



6. Počas zadržiavania dychu, odstráňte inhalátor z úst. Pokračujte v zadržiavaní dychu tak dlho, ako je to pohodlné. Nevydychujte do inhalátora.
7. Pred druhým vstrekom držte inhalátor vo zvislej polohe, potom zopakujte kroky 2 až 6.
8. Nasad'te späť náustok.

Liek si môžete podávať pred zrkadlom. Ak zbadáte "hmlu" okolo hornej časti inhalátora alebo okolo úst počas použitia inhalátora, je pravdepodobné, že liek neinhaliujete správne. Podajte si ďalšiu dávku zopakovaním od kroku 2.

Po použití inhalátora si vždy vyčistite ústa, vykloktajte vodou alebo si vyčistite zuby kefkou a zvyšky vyplňte. Môže vám to pomôcť predísť bolesti v ústach a hrdle alebo chrapľavému hlasu.

Ak máte slabé ruky, môže byť jednoduchšie držať inhalátor obidvoma rukami, položiť obidva ukazováky na tlakovú nádobku a palce na spodnú časť inhalátora.

Ak máte problém používať inhalátor, váš lekár vám môže dať pomôcku, ktorá sa volá *AeroChamber Plus® Flow-Vu®* priestorový nástavec, ktorý vám pomôže vdýchnuť liek do pľúc správnym spôsobom. Váš lekár alebo lekárnik vám poradí ako máte správne používať *AeroChamber Plus® Flow-Vu®* priestorový nástavec s inhalátorom. *AeroChamber Plus® Flow-Vu®* dostanete s návodom na použitie a s návodom ako sa o nástavec starať a čistiť ho, musíte si ho starostlivo prečítať.

Udržiavanie inhalátora

Dôležité je, aby ste nasledujúce inštrukcie dôsledne dodržiavali a inhalátor čistili každý týždeň. Postup čistenia:

- odstráňte náustok
- nevyberajte tlakovú nádobku z dávkovača
- utrite vnútornú aj vonkajšiu časť náustku a dávkovač čistou suchou handričkou alebo utierkou.
- náustok vráťte na pôvodné miesto
- nedávajte kovovú nádobku do vody.

Ak použijete viac Flutiformu, ako máte

Dôležité je, aby ste používali dávku, ktorú vám napíše lekárnik na obal alebo odporučí váš lekár. Nesmiete dávku zvýšiť alebo znížiť bez rady lekára.

Ak použijete viac lieku ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Môžete pociťovať závažnú bolesť na hrudi (angína), mať vysoký alebo nízky tlak krvi, bolesť hlavy, kŕče vo svaloch, ťažkosti so spánkom, nervozitu, sucho v ústach, stratu chuti do jedla, záchvaty, sklon ku kŕčom. Môžete sa cítiť roztrasený, pociťovať točenie hlavy, cítiť sa zoslabnutý, unavený, chorý alebo celkovo nie dobre. Môžete zaznamenať aj zmeny v srdcovom rytme a v krvi môžete mať nízku hladinu sodíka alebo zvýšené množstvo cukru. Tiež môžete pozorovať príznaky ako je bolesť brucha, pocit ochorenia,

strata hmotnosti, znížená úroveň vedomia (vtedy sa môžete cítiť ospalý alebo unavený), alebo zníženie hladiny cukru v krvi.

Ak by ste používali viac ako je predpísaná dávka lieku dlhodobo, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Vysoké dávky môžu znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách (pozri časť 4).

Ak zabudnete použiť Flutiform

Ak zabudnete použiť dávku, aplikujte si ju čo najskôr ako si na to spomeniete. Ak je to však v čase blízkom nasledujúcej dávke, vynechajte zabudnutú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Flutiform

Veľmi dôležité je, aby ste tento inhalátor používali každý deň, tak ako vám predpísal váš lekár, dokonca aj vtedy, keď sa cítite dobre, pretože pomáha kontrolovať vašu astmu. Ak chcete prestať používať inhalátor, povedzte to najprv svojmu lekárovi. Váš lekár vám vysvetlí ako to urobiť, zvyčajne postupným znižovaním dávky tak, aby sa nespustil záchvat astmy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento inhalátor môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu vašej astmy, čo pomôže znížiť možnosť výskytu vedľajších účinkov.

Všetky lieky môžu vyvolať alergickú reakciu, hoci závažné alergické reakcie sú zaznamenané zriedkavo. Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak pocítite náhly opuch očných viečok, tváre, hrdla, jazyka alebo pier, vyrážky alebo svrbenie zvlášť, keď sa objavia na celom povrchu tela, príznaky ako sú závraty, točenie hlavy alebo mdloby alebo akékoľvek náhle zmeny v dýchaní ako je zvýšený sipot alebo dýchavičnosť.

Tak ako s inými inhalátormi, sa môže dýchanie bezprostredne po podaní zhoršiť. Môžete spozorovať zvýšenie sipotu alebo dýchavičnosť. Ak sa to stane, ihneď prestaňte používať **Flutiform** inhalátor a použite rýchlo účinkujúci záchranný inhalátor. Bezprostredne sa spojte so svojim lekárom. Váš lekár vás vyšetří a môže vás začať liečiť iným spôsobom. Svoj záchranný inhalátor musíte mať vždy so sebou.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zhoršenie astmy.
- Bolesť hlavy.
- Tras.
- Nepravidelný srdcový rytmus alebo búšenie srdca.
- Závraty.
- Poruchy spánku.
- Zmena hlasu/zhoršenie hlasu.
- Sucho v ústach, bolesť alebo podráždenie v hrdle.
- Vyrážka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zvýšenie množstva cukru v krvi. Ak máte cukrovku (diabetes), je možné, že budú potrebné častejšie kontroly cukru v krvi a nové nastavenie vašej zvyčajnej liečby cukrovky. Môže vzniknúť potreba častejšej kontroly vašim lekárom.
- Afty (kandidóza) alebo iné, kvasinkové infekcie v ústach a hrdle.
- Zápal prinosových dutín (sínusitída).
- Rýchly pulz.
- Bolesť v hrudi spojená s chorobami srdca.

- Svalové kŕče.
- Kašeľ alebo dýchavica.
- Hnačka.
- Zlé trávenie.
- Zmeny chuti.
- Pocit závratov alebo točenia.
- Abnormálne sny
- Rozrušenie.
- Svrbenie kože
- Vysoký krvný tlak.
- Pocit nezvyčajnej slabosti.
- Opuch rúk, členkov alebo nôh.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Rozmazané videnie
- Problémy so spánkom, depresia alebo pocit obáv, agresia, úzkosť, nepokoj, nervozita, nadmerné rozrušenie alebo podráždenie. Tieto účinky sú pravdepodobnejšie u detí.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú spojené s formoterólium-fumarátom, ale nezaznamenali sa počas klinických štúdií s týmto inhalátorom:

- Nízke hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu zapríčiniť svalovú slabosť, pichanie alebo abnormálny srdcový rytmus.
- Abnormálne EKG, ktoré môže viesť k abnormálnemu srdcovému rytmu (predĺženie QTc intervalu).
- Vysoké hladiny kyseliny mliečnej v krvi.
- Pocit ochorenia
- Bolesť svalov

Inhalované steroidy môžu ovplyvniť normálnu produkciu steroidných hormónov vo vašom tele, hlavne ak používate dlhodobo vysoké dávky. Prejavujú sa ako:

- zmeny v hustote minerálov v kostiach (stenčovanie kostí);
- šedý zákal (katarakta – zahmlievanie šošovky v oku);
- zelený zákal (glaukóm – zvýšený tlak v oku);
- podliatiny na koži alebo stenčenie kože;
- zvýšený sklon k infekciám;
- spomalenie rastu detí a dospievajúcich;
- okrúhla (tvar mesiaca) tvár;
- vplyv na nadobličky (malé útvary v blízkosti obličiek), čo znamená, že môžete mať také príznaky ako slabosť, únava, ťažkosti pri zvládaní stresu, bolesť brucha, strata chuti do jedla, pokles telesnej hmotnosti, bolesť hlavy, závraty, veľmi nízky krvný tlak, hnačka, pocit ochorenia alebo záchvaty.

Výskyt týchto účinkov je menej pravdepodobný pri inhalácii steroidov ako pri užívaní steroidových tabliet.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flutiform

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, fóliovom vrecku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. EXP 08-2020 znamená, že inhalátor nesmiete použiť po poslednom dni tohto mesiaca, teda augusta 2020.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke. Ak bol inhalátor vystavený veľmi nízkym teplotám, musíte ho nechať zohriať na teplotu miestnosti počas 30 minút a potom ho pripraviť na použitie (pozri časť 3 Ako používať...). Inhalátor po vybratí z fóliového vrecka nepoužívajte dlhšie ako 3 mesiace alebo keď je na indikátore počet dávok 0.

Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C. Tlaková nádobka obsahuje stlačenú kvapalinu, preto ju neprepichujte, neprelamujte ani nespáľujte ani vtedy, keď je zjavne prázdna. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flutiform obsahuje

Liečivá sú flutikazón-propionát a dihydrát formoterólium-fumarátu. Dostupné sú tri rôzne sily inhalátora. *50 mikrogramov/5 mikrogramov v jednej dávke (vstreku)*

Každá inhalačná dávka obsahuje 50 mikrogramov flutikazón-propionátu a 5 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.

125 mikrogramov/5 mikrogramov v jednej dávke (vstreku)

Každá inhalačná dávka obsahuje 125 mikrogramov flutikazón-propionátu a 5 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.

250 mikrogramov/10 mikrogramov v jednej dávke (vstreku)

Každá inhalačná dávka obsahuje 250 mikrogramov flutikazón-propionátu a 10 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.

Ďalšie zložky sú:

- kromoglykát sodný
- etanol
- Apaflurane HFA 227 (hnací plyn)

Ako vyzerá Flutiform a obsah balenia

Inhalátory sú malé tlakové nádobky obsahujúce bielu až belavú suspenznú tekutinu, doplnené sú odmerným ventilom. Tlaková nádobka je vložená v šedom a bielom plastovom dávkovači so svetlo šedým uzáverom náustka. Každý inhalátor obsahuje 120 dávok (vstrekov). V každom balení je jeden inhalátor. Balenie multipack obsahuje 3 x 1 inhalátor (120 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Apolllogasse 16-18, 1070 Viedeň, Rakúsko

Výrobca:
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvom

Flutiform:

Rakúsko
Belgicko
Bulharsko
Cyprus
Chorvátsko
Česká republika
Dánsko
Fínsko
Francúzsko
Nemecko
Maďarsko
Írsko
Island
Luxemburg
Holandsko
Nórsko
Poľsko
Portugalsko
Rumunsko
Slovenská republika
Slovinsko
Španielsko
Švédsko

Flutiformo:

Taliansko

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.

Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto lieku, spojte sa, prosím, s miestnym zastúpením na adrese:

Mundipharma Ges.m.b.H. – o.z.
Svätoplukova 28
821 08 Bratislava

Tel. 02/6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk