

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera 125 mikrogramów *Fluticasoni propionas* (flutykazonu propionianu, mikronizowanego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina jest wskazany zapobiegawczo w astmie oskrzelowej:

1. **u dorosłych:**

- astma łagodna - u pacjentów, którzy wymagają codziennego objawowego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela;
- astma umiarkowana - niestabilna lub nasilająca się astma, mimo regularnego stosowania leków zapobiegających napadom astmy lub tylko rozszerzających oskrzela;
- astma ciężka - u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej astmy oskrzelowej oraz wymagających stosowania doustnych steroidów w celu opanowania objawów astmy. Rozpoczęcie stosowania flutykazonu propionianu u wielu osób pozwala zmniejszyć dawki albo całkowicie odstawić steroidy stosowane doustnie;

2. **u dzieci** wymagających zapobiegawczego podawania leków, włącznie z pacjentami nieskutecznie leczonymi innymi dostępnymi lekami stosowanymi zapobiegawczo.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Flixotide, aerozol inhalacyjny jest przeznaczony wyłącznie do podawania wziewnego.

W celu ułatwienia stosowania produktu leczniczego oraz zapobiegania ewentualnym objawom niepożądanym w obrębie jamy ustnej i gardła pacjentom leczonym steroidami wziewnymi, zwłaszcza osobom, które mają trudności ze skoordynowaniem wdechu z uwalnianiem produktu leczniczego z inhalatora (np. dzieciom i pacjentom w podeszłym wieku) zaleca się stosowanie komory inhalacyjnej.

Pacjentów należy poinformować o profilaktycznym działaniu flutykazonu propionianu oraz o tym, że produkt leczniczy należy stosować regularnie, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Działanie terapeutyczne występuje w ciągu 4 do 7 dni.

Dawkę flutykazonu propionianu należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Jeżeli pacjent zauważy, że leczenie krótko działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela przestaje być skuteczne lub w przypadku, gdy potrzebuje więcej inhalacji niż zazwyczaj, powinien poddać się kontroli lekarskiej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat: 100 µg do 1000 µg dwa razy na dobę.

Początkowa dawka produktu leczniczego zależy od stopnia nasilenia choroby:

- astma łagodna: 100 µg do 250 µg dwa razy na dobę;
- astma umiarkowana: 250 µg do 500 µg dwa razy na dobę;
- astma ciężka: 500 µg do 1000 µg dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat:

50 µg do 100 µg dwa razy na dobę. Początkowa dawka produktu leczniczego zależy od stopnia nasilenia choroby.

Dzieci w wieku od 1 do 4 lat: 50 µg do 100 µg dwa razy na dobę.

Produkt leczniczy należy podawać z zastosowaniem komory inhalacyjnej dla dzieci z maseczką twarzą (np. *Babyhaler*).

Jeżeli dawka flutykazonu propionianu w postaci aerozolu wziewnego nie odpowiada dawce zalecanej dziecku przez lekarza, można rozważyć stosowanie innych dostępnych postaci farmaceutycznych produktu leczniczego Flixotide (np. Flixotide Dysk).

Grupy specjalnego ryzyka:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

Instrukcja użycia:

Pacjent powinien być dokładnie poinstruowany, jak prawidłowo używać inhalator (patrz: Ulotka dla pacjenta).

1. Pacjent powinien zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora przez delikatne naciśnięcie boków nasadki i sprawdzić, czy ustnik jest czysty na zewnątrz i wewnątrz.
2. Pacjent powinien energicznie wstrząsnąć inhalatorem, aby upewnić się, że przypadkowe zanieczyszczenia są usunięte oraz że zawartość inhalatora jest równomiernie wymieszana. Przed pierwszym użyciem inhalatora lub jeśli inhalator nie był używany przez tydzień pacjent powinien uwolnić jedną dawkę w powietrze, aby upewnić się, że inhalator działa prawidłowo.
3. Pacjent powinien trzymać inhalator palcami i kciukiem, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem.
4. Pacjent powinien wykonać spokojnie głęboki wydech, włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Pacjent powinien być poinstruowany, że nie należy gryźć ustnika.
5. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta pacjent powinien nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki produktu leczniczego Flixotide, aerozol inhalacyjny, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech.
6. Po wstrzymaniu oddechu pacjent powinien wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Pacjent powinien wstrzymać oddech przez kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe.

7. Jeżeli potrzebna jest ponowna inhalacja produktu leczniczego, trzeba odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 2 do 6.
8. Po inhalacji pacjent zawsze powinien założyć nasadkę na ustnik dociskając ją do właściwej pozycji, aby zapobiec dostawianiu się do niego kurzu.

Ważne:

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 5, 6 i 7. Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest możliwe jeszcze przed użyciem inhalatora. Pacjent powinien poćwiczyć wykonanie pierwszych kilka inhalacji przed lustrem. W przypadku zauważenia „mgiełki” unoszącej się z góry inhalatora lub kącików ust, inhalację należy rozpocząć ponownie.

Czyszczenie inhalatora:

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień. Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować inhalatora z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia, ani w innych sytuacjach.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik.

Pacjenci nie mogą zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Flixotide, aerozol inhalacyjny nie służy do przerywania napadów duszności, lecz do długotrwałego leczenia. W celu przerywania ostrego napadu astmy konieczne jest zastosowanie szybko i krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela i dlatego pacjent musi mieć zawsze przy sobie taki lek.

Pacjentów należy poinstruować, jak właściwie stosować inhalator. Technika inhalacji powinna być sprawdzona, aby zapewnić optymalne dostarczenie wdychanego produktu leczniczego do płuc. Podczas inhalacji pacjent powinien siedzieć lub stać. Inhalator został zaprojektowany do używania w pozycji pionowej.

Ciężka astma wymaga regularnego kontrolowania obejmującego badania czynnościowe płuc, ze względu na ryzyko ciężkich napadów astmy, a nawet śmierci.

Zwiększone zużycie krótko działających leków z grupy β_2 -mimetyków w celu złagodzenia objawów astmy wskazuje na pogorszenie jej przebiegu. Jeżeli krótko działające leki rozszerzające oskrzela są mniej skuteczne lub jeżeli konieczne jest stosowanie więcej inhalacji niż zazwyczaj, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. W takiej sytuacji leczenie pacjenta należy zweryfikować. Należy rozważyć zwiększenie dawek leków przeciwzapalnych (tzn. zwiększenie dawek wziewnych kortykosteroidów lub wprowadzenie do leczenia kortykosteroidów doustnych). Ciężkie zaostrzenia astmy należy leczyć według ogólnie przyjętych zasad.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.8. Działania niepożądane) i należy wziąć to pod uwagę przepisując produkt leczniczy pacjentom z cukrzycą w wywiadzie.

Podobnie jak podczas stosowania innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z gwałtownym wystąpieniem świstów bezpośrednio po podaniu leku. W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, przerwać stosowanie produktu leczniczego Flixotide, aerozol inhalacyjny, ocenić stan pacjenta i, jeśli konieczne, zastosować inne leczenie.

Nagłe i postępujące pogarszanie się kontroli astmy potencjalnie może stwarzać zagrożenie życia pacjenta. U tych pacjentów należy rozważyć zwiększenie dawki steroidów. Pacjenci z ryzykiem takiego przebiegu choroby powinni być monitorowani za pomocą codziennych pomiarów szczytowego przepływu wydechowego.

Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania steroidów wziewnych, szczególnie, jeśli zalecane są duże dawki przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, wygląd twarzy w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę. **Dlatego bardzo ważne jest, aby regularnie oceniać stan pacjenta i dawkę kortykosteroidu wziewnego zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy.**

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami steroidów wziewnych może wywoływać zahamowanie czynności kory nadnerczy i ostry przełom nadnerczowy. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat, przyjmujące duże dawki flutykazonu propionianu (zwykle ≥ 1000 μg na dobę) stanowią grupę szczególnego ryzyka. Sytuacje, w których może wystąpić ostry przełom nadnerczowy, związane są z takimi stanami, jak: uraz, zabieg chirurgiczny, zakażenie, szybkie zmniejszenie dawki leku. Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: utrata łaknienia, bóle brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, splątanie, hipoglikemia i drgawki. W okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy rozważyć dodatkowe doustne podanie kortykosteroidów.

Zaleca się regularne pomiary wzrostu u dzieci leczonych długotrwałe flutykazonu propionianem. Jeżeli stwierdza się spowolnienie wzrostu, należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę wziewnego kortykosteroidu, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę astmy. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry pulmonologa.

Podczas stosowania u pacjentów dawek powyżej 1000 μg na dobę należy zalecić używanie komory inhalacyjnej, aby zmniejszyć objawy niepożądane dotyczące jamy ustnej i gardła. Może to jednak zwiększyć dostarczanie leku do płuc. Ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe głównie odbywa się z płuc, może to zwiększyć ryzyko ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. Może być konieczne zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2.).

Korzyści z leczenia flutykazonu propionianem obejmują zminimalizowanie zapotrzebowania na steroidy doustne. U pacjentów, u których wcześniej stosowane leczenie steroidami doustnymi zamieniono na leczenie wziewne flutykazonu propionianem należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia objawów niewydolności kory nadnerczy przez dłuższy okres. Możliwość wystąpienia działań niepożądanych utrzymuje się przez pewien czas i tacy pacjenci mogą wymagać konsultacji specjalistycznej w celu określenia stopnia niewydolności kory nadnerczy przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Możliwość zaburzenia czynności kory nadnerczy należy zawsze brać pod uwagę w stanach nagłych wymagających interwencji medycznej i w sytuacjach związanych ze stresem. W takich przypadkach może być konieczne uzupełniające podawanie kortykosteroidów.

W przypadku braku odpowiedzi na stosowane leczenie lub ciężkiego zaostrzenia astmy należy zwiększyć dawkę flutykazonu propionianu i, jeśli to konieczne, podać steroidy doustne i (lub) zastosować antybiotyki w razie infekcji.

Zastąpienie lekami wziewnymi steroidów działających ogólnoustrojowo może ujawnić objawy alergii, takie jak alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były leczone lekami steroidowymi o działaniu ogólnym. Objawy alergii należy wówczas leczyć lekami przeciwhistaminowymi lub lekami stosowanymi miejscowo, w tym miejscowymi steroidami.

Podobnie jak w przypadku innych wziewnych kortykosteroidów, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z aktywną lub przebytą gruźlicą płuc.

Nie należy nagle przerywać leczenia flutykazonu propionianem.

W badaniu klinicznym TORCH odnotowano zwiększoną ilość doniesień o przypadkach zapalenia płuc u pacjentów z POChP otrzymujących 500 µg flutykazonu propionianu dwa razy na dobę (patrz punkt *Działania niepożądane*). Lekarz powinien obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ objawy kliniczne zapalenia płuc i zaostrzenia POChP mogą się często nakładać.

Rytonawir może znacznie zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w osoczu. Dlatego nie należy jednocześnie stosować flutykazonu propionianu z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko związane z wystąpieniem ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z innymi silnymi inhibitorami CYP3A może również zwiększyć się ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.5).

Zmiana leczenia ze steroidów podawanych doustnie na flutykazonu propionian podawany wziewnie
Ze względu na możliwość zaburzenia czynności nadnerczy spowodowanego długotrwałym stosowaniem steroidów działających ogólnoustrojowo, pacjenci, u których leki steroidowe stosowane doustnie zamieniane są na podawany wziewnie flutykazonu propionian powinni pozostawać pod specjalną opieką, a czynność kory nadnerczy powinna być monitorowana.

Zmniejszanie dawki steroidu doustnego należy rozpocząć po tygodniu jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu. Zmniejszanie dawki należy prowadzić w odstępach nie krótszych niż tygodniowych. Dawki podtrzymujące wynoszące 10 mg na dobę lub mniejsze w przeliczeniu na prednizolon należy zmniejszać nie szybciej niż o 1 mg na dobę w odstępach tygodniowych. Dla dawek podtrzymujących prednizolonu większych niż 10 mg na dobę może być właściwe ostrożne zmniejszanie dawki o więcej niż 1 mg na dobę w odstępach tygodniowych.

U niektórych pacjentów, w czasie zmniejszania dawek steroidów doustnych występują nieswoiste objawy złego samopoczucia, nawet mimo poprawy czynności układu oddechowego. Tych pacjentów należy zachęcać do kontynuowania leczenia flutykazonu propionianem i zmniejszania dawek steroidów doustnych, jeżeli nie ma obiektywnych objawów niewydolności kory nadnerczy.

Pacjenci, którzy zaprzestali stosowania steroidów doustnych, a nadal występują u nich objawy zaburzenia czynności kory nadnerczy, powinni mieć przy sobie dokument informujący o konieczności dodatkowego podania steroidów o działaniu ogólnym w przypadku stresu, np. nasilenia astmy, zakażeń w klatce piersiowej, ciężkich współistniejących chorób, zabiegów chirurgicznych, urazów, itp.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W normalnych warunkach po podaniu wziewnym, w osoczu krwi występują małe stężenia flutykazonu propionianu w wyniku nasilonego metabolizmu „pierwszego przejścia” oraz dużego klirensu osoczowego, zależnego od aktywności izoenzymu 3A4 cytochromu P 450 w przewodzie pokarmowym i wątrobie. Dlatego znaczące klinicznie interakcje flutykazonu propionianu są mało prawdopodobne.

Badania interakcji flutykazonu propionianu podawanego donosowo zdrowym ochotnikom wykazały, że rytonawir (bardzo silny inhibitor izoenzymu 3A4 cytochromu P 450) podawany w dawce 100 mg dwa razy na dobę zwiększa kilkaset razy stężenie flutykazonu propionianu w osoczu, w wyniku czego dochodzi do znaczącego zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy. Informacja o tej interakcji nie ma znaczenia w odniesieniu do podawanego wziewnie flutykazonu propionianu, ale można spodziewać się znacznego zwiększenia stężenia flutykazonu propionianu w osoczu. Odnotowano przypadki zespołu Cushinga i zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego nie należy stosować flutykazonu propionianu jednocześnie z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

W badaniu przeprowadzonym u zdrowych ochotników ketokonazol (niewiele słabszy od rytonawiru inhibitor CYP3A) spowodował zwiększenie ekspozycji na flutykazonu propionian o 150% po podaniu wziewnym pojedynczej dawki. To spowodowało większe zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu, w porównaniu do podania samego flutykazonu propionianu. Jednoczesne stosowanie z innymi silnymi inhibitorami CYP3A, takimi jak: itrakonazol, może także spowodować zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu propionian i ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Zalecana jest ostrożność i należy unikać, jeśli to możliwe, długotrwałego stosowania z takimi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża: Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania flutykazonu propionianu u kobiet w ciąży. Podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu (patrz punkt 5.3.).

Stosowanie flutykazonu propionianu w czasie ciąży należy ograniczyć do przypadków, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Laktacja: Przenikanie flutykazonu propionianu do mleka kobiecego nie było badane. U szczurów wykazano obecność leku w mleku po uzyskaniu oznaczalnych jego stężeń w surowicy po podaniu podskórnym. U ludzi po podaniu wziewnym zalecanych dawek prawdopodobne stężenia w surowicy będą małe.

Stosowanie flutykazonu propionianu u kobiet karmiących piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie odnotowano.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze doniesienia. Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często pochodziły z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodziły z doniesień spontanicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Objaw niepożądany	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Kandydoza jamy ustnej i gardła	Bardzo często
	Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości objawiające się: skórnymi reakcjami nadwrażliwości	Niezbyt często

	obrzękiem naczynioruchowym (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła), objawami ze strony układu oddechowego (duszność i (lub) skurcz oskrzeli), reakcjami anafilaktycznymi	Bardzo rzadko
Zaburzenia endokrynologiczne	Zespół Cushinga, wygląd twarzy w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperglikemia	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Niestrawność	Bardzo rzadko
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	Bardzo rzadko
Zaburzenia psychiczne	Niepokój, zaburzenia snu, zmiany w zachowaniu, w tym nadreaktywność i drażliwość (głównie u dzieci)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Chrypka, bezgłos Paradoksalny skurcz oskrzeli	Często Bardzo rzadko

U niektórych pacjentów po inhalacji flutykazonu propionianu może wystąpić chrypka i kandydoza jamy ustnej i gardła. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia chrypki i kandydozy jamy ustnej i gardła (pleśniawki) należy płukać wodą jamę ustną po inhalacji leku. Objawową kandydozę należy leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi kontynuując leczenie produktem leczniczym Flixotide.

Możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, wygląd twarzy w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra (patrz punkt 4.4.).

Podobnie jak podczas stosowania innych leków wziewnych, po inhalacji flutykazonu propionianu może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4.). W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, przerwać stosowanie produktu leczniczego Flixotide, aerozol inhalacyjny, ocenić stan pacjenta i, jeśli konieczne, zastosować inne leczenie.

4.9. Przedawkowanie

Ostre – Wziewne zastosowanie produktu leczniczego w dawkach znacznie większych niż zalecane może powodować przemijające zahamowanie czynności kory nadnerczy. Nie wymaga to specjalnego postępowania. U tych pacjentów należy kontynuować leczenie wziewnym flutykazonu propionianem w dawkach zapewniających kontrolę astmy. Czynność nadnerczy powraca do normy po kilku dniach. Może to być zweryfikowane przez oznaczenie stężenia kortyzolu w osoczu.

Przewlekłe – Wziewne stosowanie flutykazonu propionianu w dawkach większych niż zalecane przez dłuższy okres może doprowadzić do zahamowania czynności kory nadnerczy. Monitorowanie rezerwy nadnerczowej może okazać się konieczne. Należy kontynuować leczenie wziewnym flutykazonu propionianem w dawkach zapewniających kontrolę astmy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych drogą wziewną, glikokortykosteroidy. Kod ATC: R 03 BA 05.

Flutykazonu propionian jest glikokortykosteroidem. Podawany wziewnie w zalecanych dawkach wywiera silne działanie przeciwzapalne w obrębie płuc, którego wynikiem jest zmniejszenie nasilenia objawów i częstości występowania zaostrzeń astmy oskrzelowej; wywołuje mniej działań niepożądanych niż ogólnie działające kortykosteroidy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Całkowita biodostępność flutykazonu propionianu po podaniu wziewnym u zdrowych osób wynosi około 5-11% dawki nominalnej, w zależności od typu użytego inhalatora. U pacjentów z chorobami obturacyjnymi dróg oddechowych obserwowano mniejszą ekspozycję ogólnoustrojową na stosowany wziewnie flutykazonu propionian.

Wchłanianie ogólnoustrojowe odbywa się głównie z płuc, początkowo jest szybkie, a następnie powolne. Pozostała część wziewnej dawki jest połykana i dostaje się do przewodu pokarmowego, skąd wchłanianie do krążenia ogólnego jest minimalne (<1%) wskutek słabej rozpuszczalności leku w wodzie i metabolizmu pierwszego przejścia. Istnieje liniowa zależność pomiędzy dawką leku a ekspozycją ogólnoustrojową.

87-100% dawki doustnej jest wydalane z kałem, do 75% w postaci niezmienionej, także w postaci nieczynnego metabolitu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne wykazały, że flutykazonu propionian wywołuje jedynie działania typowe dla swojej grupy leków i to w dawkach znacznie większych niż dawki terapeutyczne. W badaniach wpływu na rozrodczość przeprowadzonych na zwierzętach, glikokortykosteroidy powodowały powstawanie wad rozwojowych (rozszczep podniebienia, zniekształcenia szkieletu). Jednakże nie wydaje się, aby te wyniki badań na zwierzętach odnosiły się do ludzi stosujących zalecane dawki produktu leczniczego.

Nie stwierdzono dodatkowych działań zarówno w badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym, jak i w badaniach dotyczących działania teratogennego i wpływu na rozrodczość.

Flutykazonu propionian nie ma działania mutagennego *in vitro* i *in vivo*, nie wykazuje również działania rakotwórczego u gryzoni. W badaniach na zwierzętach nie wykazuje działania drażniącego ani nie wywołuje reakcji nadwrażliwości.

Nośnik bezfreonowy, HFA 134a, stosowany u wielu gatunków zwierząt przez okres 2 lat w dużych stężeniach pary znacznie przekraczających stężenia, na które narażeni są pacjenci, nie wykazywał toksycznego działania, w tym nie wykazywał wpływu na reprodukcję ani na rozwój zarodka i płodu. Zastosowanie jako nośnika HFA 134a nie zmieniło profilu toksyczności flutykazonu propionianu w porównaniu do produktów leczniczych zawierających nośnik freonowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji *Suifluorohydroksypropionian 125 mg/ml* 15.11.2010

00-952 Warszawa

ul. Młodowa 15

Nie odnotowano.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Skuteczność produktu leczniczego może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli jest pusty.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

60 lub 120 dawek leku w pojemniku aluminiowym, zamkniętym zastawką dozującą, zaopatrzoną w plastikowy dozownik w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8514

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2000-12-29 / 2005-10-28 / 2007-11-09

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010 -12- 2 0

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Młodowa 15

SmPC Fluvastatin 123 pochodzi z 13-11-2010