

Flutarzole[®]

Fluticasone propionate

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

Flutarzole[®] ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα 50mcg/dose.

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Fluticasone propionate

Έκδοχα: Dextrose anhydrous, Avicel RC 591 (microcrystalline cellulose + carboxymethyl cellulose sodium), Phenethyl alcohol, Benzalkonium chloride, Polysorbate 80, Dilute hydrochloric acid, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δόση (ψεκασμός) περιέχει 50 mcg fluticasone propionate.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Κάθε κουτί περιέχει φιαλίδιο των 16g (120 δόσεις) με δοσιμετρική αντλία και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Κορτικοστεροειδές.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. Παρασκευαστής: Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το fluticasone propionate είναι ένα δραστικό τοπικό κορτικοστεροειδές. Διαθέτει υψηλό θεραπευτικό δείκτη, ο οποίος βασίζεται στο συνδυασμό της ισχυρής αντιφλεγμονώδους δράσης του και στη μικρή δυνατότητα καταστολής του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια, όταν χορηγείται τοπικά στο ρινικό βλεννογόνο.

2.2. Ενδείξεις:

Ενδείκνυται για την προφύλαξη και θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας περιλαμβανομένου του πυρετού εκ χόρτου. Επίσης, για την προφύλαξη και θεραπεία της χρόνιας ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες.

2.3. Αντενδείξεις:

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του, σε ασθενείς με λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, ενεργό ή λανθάνουσα φυματίωση, έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου, ως και σε ασθενείς μετά από

πρόσφατη χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμό στην περιοχή της ρινός ή του στοματοφάρυγγα.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή: Περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος, σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλός οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Τοπική λοίμωξη: Σε λοιμώξεις των ρινικών αεροφόρων οδών πρέπει να γίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς να θεωρείται αντένδειξη η χρήση του ρινικού εκνεφώματος Flutazole®. Η θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα Flutazole® είναι δυνατό να μην προσφέρει τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα, αν δε χορηγηθεί για μερικές ημέρες.

Η μετάβαση από συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή στο ρινικό εκνέφωμα Flutazole® πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή. Η θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα Flutazole® είναι δυνατό να μην προσφέρει τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα, ιδίως αν δε χορηγηθεί για μερικές ημέρες. Είναι σημαντικό να τονισθεί ότι το συστηματικά χορηγούμενο κορτικοστεροειδές πρέπει να μειώνεται σταδιακά σε αυτήν την περίπτωση και για κάποιο χρονικό διάστημα πρέπει να συνυπάρχει με το ρινικό εκνέφωμα Flutazole®. Παρ' όλον ότι το ρινικό εκνέφωμα Flutazole® ελέγχει συνήθως την εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, σε λίγες περιπτώσεις έντονης έκθεσης σε καλοκαιρινά ιδίως αλλεργιογόνα, χρειάζεται κατάλληλη συμπληρωματική θεραπεία, ιδιαίτερα για τον έλεγχο των οφθαλμικών συμπτωμάτων.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή: Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε, σε καταστολή του άξονα ΥΥε, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδιακής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥε είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα, δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει «σύνδρομο αποστέρησης» που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.3. Κύηση:

Η χρήση του ρινικού εκνεφώματος Flutazsole® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης απαιτεί στάθμιση της ωφέλειας σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η χορήγησή του.

2.4.4. Γαλουχία:

Το ρινικό εκνέφωμα Flutazsole® χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλουχίας, μόνον όταν το προσδοκώμενο όφελος υπερτερεί σαφώς έναντι των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το βρέφος.

2.4.5. Παιδιά:

Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει αναφερθεί επίδραση των γλυκοκορτικοειδών στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Τίποτα δεν έχει αναφερθεί.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Χρειάζεται προσοχή όταν συγχωρηγούνται γνωστοί ισχυροί CYP3A4 αναστολείς, όπως η ριτοναβίρη ή η κετοконаζόλη, καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης συστηματικής έκθεσης στο fluticasone propionate.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή: Με συγχωρήγησή τους με φαινοτυΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητά τους. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με συγχωρήγησή τους με καλιοπενικά διουρητικά επιτείνεται η υποκαλιαιμία, ενώ η συγχωρήγησή τους με δακτυλίτιδα αυξάνει τον κίνδυνο τοξικού δακτυλιδισμού (λόγω καλιοπενίας). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Σε διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος, συνήθως απαιτούνται αυξημένες δόσεις αντιδιαβητικής αγωγής.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Χορηγείται μόνο ενδορινικά.

- Ενήλικοι και παιδιά άνω των 12 ετών για την προφύλαξη και θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.

Δύο ψεκασμοί στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα, προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειασθούν δύο ψεκασμοί στο κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τέσσερις ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια της θεραπείας συνήθως είναι 2-4 εβδομάδες, αλλά δύναται ο θεράπων ιατρός να καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

- Ηλικιωμένοι ασθενείς: Χορηγείται η κανονική δόση των ενηλίκων.
- Παιδιά κάτω των 12 ετών:

Για την προφύλαξη και θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας σε παιδιά 4-11 ετών:

Ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα, προτιμότερο το πρωί.

Μερικές φορές μπορεί να χρειασθεί ένας ψεκάσμος στο κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δύο ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) εβδομάδες.

Για πλήρη θεραπευτικά αποτελέσματα είναι απαραίτητη η τακτική χρήση του φαρμάκου. Μπορεί να μην εμφανισθεί δράση. Η μέγιστη ανακούφιση επιτυγχάνεται 3-4 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τις τυχόν επιπτώσεις της οξείας ή χρόνιας υπερδοσολογίας με ρινικό εκνέφωμα Flutazole®. Σημειώνεται ότι σε υγιείς εθελοντές η ενδορινική χορήγηση 2 mg fluticasone propionate δύο φορές την ημέρα για επτά ημέρες δεν είχε επίδραση στη λειτουργία του άξονα υποθάλαμος - υπόφυση - επινεφρίδια.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται στο ρινικό εκνέφωμα Flutazole®. Όπως με άλλα ρινικά εκνεφώματα, έχουν αναφερθεί αίσθημα καύσου της μύτης, ξηρότητα και ερεθισμός του ρινοφάρυγγα, δυσάρεστη γεύση και οσμή, κεφαλαλγία, ως και επίσταξη.

Επίσης, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.

Εξαιρετικά σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά διάτρησης του ρινικού διαφράγματος με τη χρήση ρινικών ψεκασμών που περιέχουν κορτικοστεροειδή.

Στις συνιστώμενες δόσεις δεν αναφέρεται εμφάνιση συστηματικών εκδηλώσεων. Σε ευαίσθητα άτομα ή μετά από μακρά χρήση ή χορήγηση μεγάλων δόσεων είναι δυνατό να προκληθεί καταστολή του άξονα υποθαλάμου - υποφύσης - επινεφριδίων και ακόμη να εμφανισθούν συμπτώματα συνδρόμου CUSHING.

Μπορεί να αναπτυχθεί μυκητίαση από κάντιντα ή ασπέργιλλο τοπικά στη μύτη, στο στόμα ή στο φάρυγγα. Επίσης, μπορεί να εμφανισθούν καύσος ή εξελκώσεις ρινικού βλεννογόνου, πταρμός, βράγχος φωνής.

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη μετάβαση από τη συστηματική στη δια εισπνοών κορτιζονοθεραπεία είναι δυνατό να εμφανισθούν συστηματικές εκδηλώσεις, όπως αρθραλγίες, μυαλγίες, κατάθλιψη. Έχουν περιγραφεί ηωσινοφιλικές πνευμονικές διηθήσεις και επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή: Τόσο τα φυσικά γλυκορτικοστεροειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι, η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι: Ιατρογενές σύνδρομο CUSHING, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση, απορύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της

φλοιοεπινεφριδιακής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

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

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να ανακινείται ελαφρά πριν τη χρήση.

Να διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 13 Ιουνίου 2008.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.