



# flutiform® k-haler®

flutikazon propionát / formoterol fumarát

## Jednoduše chytrý, chytře jednoduchý.



Přehledné  
počítadlo dávek<sup>1</sup>



Rychle a dlouhodobě  
působící bronchodilatans<sup>1,\*</sup>



\*Flutiform není indikován jako  
úlevové antiastmatikum



Silný inhalační  
steroid<sup>1</sup>



Není třeba koordinace  
nádechu a stisknutí

## Jediná fixní kombinace IKS/LABA ve spreji aktivovaná dechem<sup>2</sup>

### ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Flutiform K-haler 50/5 mcg, resp. 125/5 mcg v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Složení:** fluticasoni propionas 50, resp. 125 mcg a formoteroli fumaras dihydricus 5 mcg v jedné odměřené dávce. **Indikace:** Pravidelná léčba astmatu, kdy je vhodné použití kombinovaného přípravku (inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího  $\beta_2$ -agonisty): u pacientů, kteří nejsou pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačních kortikosteroidů a inhalovaného krátkodobě působícího  $\beta_2$ -agonisty užívaného dle potřeby nebo u pacientů, kteří jsou již pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího  $\beta_2$ -agonisty. **Dávkování:** Dospělí a dospívající od 12 let 2x denně 2 vdechy. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Je třeba opatrnosti při podávání pacientům s plicní tuberkulózou, tuberkulózou v klidovém stádiu, nebo pacientům s mykotickými, virovými nebo jinými infekcemi dýchacích cest, také u pacientů s tyreotoxikózou, feochromocytomem, diabetem mellitus, neléčenou hypokalémií nebo u pacientů s predispozicí k nízké hladině draslíku v séru, hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, idiopatickou subvalvulární stenózou aorty, těžkou hypertenzí, aneurysmatem a jinými závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je ischemická choroba srdeční, srdeční arytmie nebo těžké srdeční selhání. Zvláštní opatrnost se doporučuje u nestabilního astmatu s variabilním užíváním úlevových bronchodilatátorů a u akutního těžkého astmatu. Opatrnosti je třeba při

léčbě pacientů s existujícím prodloužením QTc intervalu a u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Může se vyskytnout paradoxní bronchospasmus s okamžitým zesílením sípání a dušností po podání dávky, systémové účinky se mohou vyskytnout s mnohem menší pravděpodobností než u perorálně užívaných kortikosteroidů. Zahájení používání přípravku Flutiform není vhodné během exacerbace onemocnění, při výrazném nebo akutním zhoršení astmatu. Léčba se nemá přerušovat náhle vzhledem k riziku exacerbace onemocnění. Užívání přípravku Flutiform u dětí do 12 let se nedoporučuje. **Interakce:** Je třeba opatrnosti při podávání silných inhibitorů CYP3A4 (např. ritonavir, atazanavir, klarithromycin, indinavir, itraconazol, neflavinir, sachinavir, ketokonazol, telithromycin).  $\beta$ -agonisté mohou akutně zhoršit změny na EKG a/nebo hypokalémii vzniklou při podání diuretik nešetřících draslík (např. smyčková nebo thiazidová diuretika). Deriváty xantinu a glukokortikosteroidy mohou zvýšit případný hypokalemický účinek  $\beta$ -agonistů. L-Dopa, L-thyroxin, oxytocin a alkohol mohou mít negativní vliv na toleranci srdce k  $\beta_2$ -sympatomimetikům. Je třeba opatrnosti při současně podávané anestézii s halogenovanými uhlovodíky nebo při současném užívání jiných  $\beta$ -adrenergických léčiv. Je třeba opatrnosti při současně léčbě tricyklickými antidepresivy, léky prodlužujícími QTc interval nebo inhibitory monoaminooxidázy, včetně látek s podobnými vlastnostmi, jako je furazolidon a prokarbazin, a během dvou týdnů po jejich vysazení.  $\beta$ -blokátory a formoterol-fumarát mohou při současném podání vzájemně inhibovat svůj účinek. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Flutiform během

těhotenství se nedoporučuje a měl by se užívat v těhotenství pouze v případě, že prospěch převáží nad možnými riziky. Nelze vyloučit riziko pro kojence. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Flutiform. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Méně časté: poruchy spánku, bolest hlavy, třes, závratě, palpítace, ventrikulární extrasystoly, exacerbace astmatu, dysfonie, podráždění hrdla, sucho v ústech, vyrážka. Může se vyskytnout paradoxní bronchospasmus s okamžitým zesílením sípání a dušností po podání dávky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50 °C, nepropichujte, nerozbiňte ani nespálujte, i když se zdá prázdná. **Velikost balení:** 120 inhalačních dávek v inhalátoru. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, Videň, Rakousko. **Registrační číslo:** 14/808-809/15-C. **Datum revize textu:** 1.4.2020. Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.



Mundipharma GesmbH. Austria  
organizační složka ČR  
Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8-Karlín,  
www.mundipharma.cz