

KULLANMA TALİMATI

İPSAVENT 20/100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 20 mikrogram ipratropium bromüre eşdeğer 21 mikrogram ipratropium bromür monohidrat ve 100 mikrogram salbutamole eşdeğer 120 mikrogram salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA134A, Dehidrat alkol, Lesitin (E322)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İPSAVENT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İPSAVENT'in kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İPSAVENT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İPSAVENT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPSAVENT nedir ve ne için kullanılır?

- İPSAVENT inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol, ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış, basınçlı bir süspansiyondur. Püskürtüldüğünde, havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır. İnhalatör denen bir alet ile uygulanır.
- İPSAVENT 20/100 mcg inhalasyon için 200 dozluk sprey aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhale içermektedir. İPSAVENT'in etkin maddelerinden biri olan ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Diğer etkin madde olan salbutamol ise, beta-adrenergikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Her iki ilaç grubu da, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronkodilatörler (bronş genişleticiler) akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.

İpratropium bromür ve salbutamol, hava yollarını genişletici etkilerini farklı mekanizmalar yoluyla gösterirler. Bu iki maddenin birlikte kombinasyon şeklinde kullanılmasıyla, her bir maddenin tek başına kullanılmasıyla elde edilenden daha fazla bir bronş genişletici etki elde edilmektedir.

- İPSAVENT, tıkalı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı-KOAH) olan ve birden fazla bronş açıcı ilaca ihtiyaç duyulan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır.

İPSAVENT solunum yoluyla uygulandığında, sadece akciğerler üzerinde seçici bir etki gösterir. İPSAVENT solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

Başarılı bir tedavi için, ölçülü doz aerosol cihazının doğru olarak kullanılması şarttır. İPSAVENT'in doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. İPSAVENT Nasıl Kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı'na bakınız.

2. İPSAVENT 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPSAVENT 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- İpratropium bromür, salbutamol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Soyada bulunan lesitin maddesine ya da bununla ilişkili soya fasulyesi ve yer fıstığı gibi besinlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz;

İPSAVENT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- İPSAVENT uygulamasından sonra ani aşırı duyarlık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjiyoödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- İlacın istenmeden göze kaçması sonucunda göz bebeğinin genişlemesi, gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış ortaya çıkabilir.
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış/göz tansiyonu) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- İPSAVENT'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. İPSAVENT içindeki aerosolün gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha fazla bir önem taşımaktadır.

- Yeterince kontrol altında olmayan şeker hastalığınız (diyabet), yakınlarda geçirilmiş kalp krizi (miyokard enfarktüsü), şiddetli kalp veya damar hastalıkları, tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm), böbrek üstü bezlerinde özel bir tümör (feokromositoma), göz içi basıncında yükseklik (glokom) riski, veya prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar var ise, özellikle önerilenden daha yüksek dozların uygulanması söz konusu olduğunda, sadece doktorunuz dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yaptıktan sonra kullanılmalıdır.
- Soluk alıp vermenizi rahatlatıcı başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu grup ilaçlar kanınızdaki potasyum miktarının azalmasına sebep olabilirler.
- Eğer kistik fibroz adı verilen nadir kalıtsal hastalığınız varsa, mide-barsak sorunlarına daha meyilli olabilirsiniz.
- Hızla kötüleşen bir solunum zorluğu durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.
- Hastalığınızın belirtilerini gidermek için, daha yüksek İPSAVENT dozlarına ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.
- İPSAVENT doğumda rahmin kasılmalarını engelleyebilir. Eğer hamileliğinizin son üç ayı içinde iseniz, bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer sporculara uygulanan testler kapsamında, doping testi için sizden idrar örneği isteniyorsa, testi uygulayan kişiye İPSAVENT kullandığınızı söyleyiniz; çünkü ilacınızın içinde bulunan salbutamol bu testin pozitif sonuçlanmasına yol açabilir.
- Eğer İPSAVENT'i soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (inhalasyon kaynaklı bronş kasılması), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- İPSAVENT ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır.

İPSAVENT sadece solunum yoluyla kullanılmak içindir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İPSAVENT 'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

İPSAVENT solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İPSAVENT'i hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde İPSAVENT'i yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

İPSAVENT süte geçer; fakat yenidoğan üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak İPSAVENT tedavisi sırasında baş dönmesi, gözün farklı uzaklıklara odaklanmasında bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

İPSAVENT 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan daha az- alkol içerir.

İPSAVENT lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha bir dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), diğer beta-adrenerjikler (bazıları solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar kalınbağırsaktaki batıcı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır),

- Kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon; bağışıklık sisteminin baskılanması gereken durumlarda kullanılır),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Digoksin adı verilen kalp ilacı,
- Beta-blokörler (hipertansiyon, ritim bozukluğu gibi durumlarda kullanılan kalp-damar ilaçları),
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar,
- Bazı anestetik gazlar. Bu ilaçlar ameliyat sırasında hastanın uyuşturulması için kullanılır.
- Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza İPSAVENT kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İPSAVENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar

Olağan halde önerilen doz, günde dört kez iki püskürtmedir.

Bu doz ihtiyaca göre, 24 saat içerisinde en çok 12 püskürtme sınırına kadar arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullanıldığını zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanması için İPSAVENT'i düzenli bir şekilde veya size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklardaki bilgilerin yetersiz olması nedeniyle, İPSAVENT'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalar İPSAVENT'i özel bir doz ayarlaması yapılmaksızın kullanabilirler.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: İPSAVENT karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmediği için bu gibi hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer İPSAVENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPSAVENT kullandıysanız

İPSAVENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İPSAVENT 'i kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen İPSAVENT dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İPSAVENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İPSAVENT tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece İPSAVENT kullanmaya devam ediniz. İlacın kesilmesi doktorunuzun tavsiye edeceği şekilde olmalıdır.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İPSAVENT 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İPSAVENT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Salbutamol sülfat/ipratropium bromür kombinasyonu ile deri döküntüleri, dil, dudaklar ve yüzde şişmeler (anjioödem), kurdeşen, soluk borusunda tıkanıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir ve bazı vakalarda ilaca yeniden başlanmasıyla reaksiyonlar tekrarlamıştır. Bu hastaların çoğunda, soya fasulyesi de dahil, diğer ilaç ve/veya besinlere karşı alerji öyküsü bulunmaktaydı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İPSAVENT 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltıyla soluma veya soluk alıp verirken başka türlü sorunların varlığı,
- İlacın istenmeden göze kaçması sonucunda gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış;
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Kan basıncında ve kalp ritminde değişiklikler; kalbin aşırı hızlı ve hafif atması, kalp kasına yeterince kan gitmemesi;
- Yutakta şişme (ödem), inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Sinirlilik
- Baş dönmesi, baş ağrısı, titreme
- Çarpıntı, nabızın hızlı atması
- Öksürük, seste bozulmalar, boğazda tahriş

- Ağız kuruluğu, bulantı
- Deri reaksiyonları
- Büyük (sistolik) kan basıncında yükselme
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması;
- Zihinsel bozukluk
- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem), gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, haleler görme, gözbebeklerinin büyümesi, bulanık görme
- Bronşlarda spazm, boğaz kuruluğu, gırtlakta spazm
- Mide-barsak hareketlerinde bozukluk, ishal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap
- Aşırı terleme, kurdeşen, kaşıntı
- Kas spazmları, kaslarda zayıflık, kas ağrısı
- İdrar yapmada güçlük
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Küçük (diastolik) kan basıncında düşme

Bunlar ipratropium bromür/salbutamol sülfat kombinasyonunun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. İPSAVENT 'in Saklanması

İPSAVENT 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İPSAVENT 'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İPSAVENT 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İPSAVENT 'i kullanmayınız.

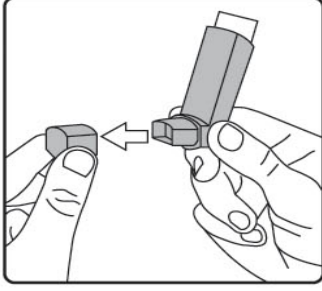
Ruhsat Sahibi: Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/12
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 08.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

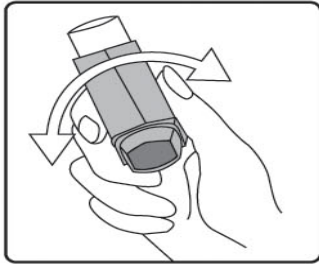


İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

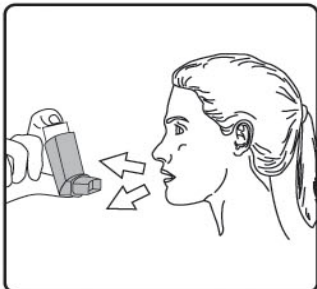
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



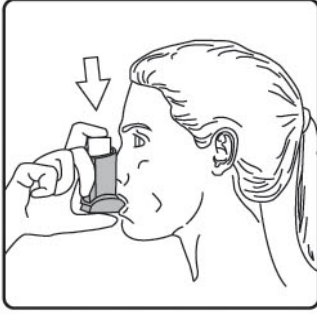
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



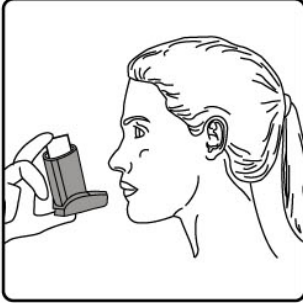
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreynin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

İnhalasyon spreynin temizlenmesi

İnhalasyon spreynizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.