

KULLANMA TALİMATI

RESPIRO 25 mcg/250 mcg aerosol inhaleler

İnhalasyon yoluyla alınır (İnhalasyon: nefesle birlikte akciğerlere çekme)

• **Etkin maddeler:**

Her püskürtmede;

25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36.3 mcg salmeterol ksinafoat

250 mcg flutikazon propiyonat

• **Yardımcı maddeler:** HFA 134a

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. RESPIRO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RESPIRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RESPIRO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RESPIRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESPIRO nedir ve ne için kullanılır?

RESPIRO etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir. RESPIRO, her uygulamada 25 mcg salmeterol ve 250 mcg flutikazon püskürten 120 doz içerir.

Salmeterol uzun süre etkili bir bronkodilatördür. Bronkodilatörler akciğerlere giden havayollarının açık kalmasına yardımcı olurlar. Bu hava giriş ve çıkışını kolaylaştırır. Etki en az 12 saat devam eder. Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.

Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

RESPIRO'yu her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu ilacın astımınızın kontrolünü sağlamak üzere gerektiği şekilde etkisini göstermesini sağlayacaktır. Salmeterol, flutikazon ile birlikte düzenli kullanıldığında orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında, semptomları ve atak sıklığını azaltmaktadır.

RESPIRO başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "hafifletici" ilaçlar kullanmanız gerekir.

2. RESPIRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESPIRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Salmeterol ksinafoat, flutikazon propiyonat veya diğer madde olan norflurana (HFA 134a) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

RESPIRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki gibi tıbbi rahatsızlıklarınız varsa doktorunuz tedavinizi daha yakından takip edecektir:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığı
- Hiperaktif tiroid bezi
- Yüksek tansiyon
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı)
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Geçmişte veya şu anda mevcut tüberküloz (TB-verem) hastalığınız varsa.

Bu rahatsızlıklardan herhangi birini geçirdiyseniz, RESPIRO kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Bir ölçülü doz inhaler ile bir spacer cihazının kullanımı akciğerlere ilaç salımını arttırabildiğinden bunun yan etki riskinde bir artışa neden olma potansiyeli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

RESPIRO' nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

RESPIRO' nun kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salmeterol ve flutikazonun emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni RESPIRO'nun diğer ilaçlarla birlikte alımının uygun olmama ihtimalidir.

RESPIRO kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- Antiviral ve antifungal ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itraconazol gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere RESPIRO'nun neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.

• Kortikosteroidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın adrenal bezinizi etkileme riskini artırabilir.

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. RESPIRO nasıl kullanılır?

Önce;

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü adolesanlar

- RESPIRO 25/50 Aerosol inhaler – günde iki kez 2 püskürtme (ciğerlere nefesle çekme)
- RESPIRO 25/125 Aerosol inhaler – günde iki kez 2 püskürtme
- RESPIRO 25/250 Aerosol inhaler - günde iki kez 2 püskürtme

Günde iki kez RESPIRO kullandığınızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir. Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır. Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez – geceleri belirti yaşıyorsanız
- Sabahları bir kez – gündüzleri belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

İnhaleleri kullanmada sıkıntı yaşıyorsanız bir spacer cihazı kullanabilirsiniz. Spacer cihazlarının değiştirilmesi akciğerlere giden doz miktarında değişiklik meydana getirebileceğinden hep aynı tip spacer cihazını kullanmaya devam etmelisiniz.

Bir spacer cihazı kullanılmaya başlandığında veya cihaz değiştirildiğinde daima tekrar en düşük doz titrasyonu gerçekleştirilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

İnhalelerinizi nasıl kullanacağınızı doktor, hemşire veya eczacınız size gösterecektir. Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. RESPIRO'yu gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

İlaç basınçlı bir tüp ve ağızlığı olan bir plastik kap içinde bulunmaktadır.

İnhalerinizin test edilmesi

1. İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin.

Ağızlık kapağını baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında tutup hafifçe sıkın ve çekerek çıkarın.



2. Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalayın, ağızlık kısmını kendinizden uzak tutun ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırın. İnhalerinizi bir haftadan veya daha uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz.

İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.

İnhalerin kullanılması

1. İnhalerinizi kullanırken ayağa kalkın veya dik konumda oturun.

2. Ağızlık kapağını çıkarın (ilk resimde gösterildiği şekilde) Ağızlığın temiz olduğundan ve üzerine herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol edin.

3. Gevşek yabancı cisimleri gidermek ve inhalelerin içeriğinin eşit şekilde karışmasını sağlamak üzere inhaleleri 4-5 kez çalkalayın.

4. İnhaleleri başparmağınız altta, ağızlık kısmının altına gelecek şekilde dik konumda tutun. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefes verin.

5. Ağızlığı ağzınızda dişlerinizin arasına yerleştirin. Dudaklarınızı ağızlığın etrafına kapatın. Ağızlığı ısırmayın.

6. Ağzınızdan nefes alın. Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir doz ilaç püskürtmek üzere tüpün üstüne sıkıca bastırın. Bunu sakın ve derin bir şekilde nefes alırken yapın.

7. Nefesinizi tutun, inhaleleri ağzınızdan ve parmağınızı inhalelerin üst kısmından çıkarın. Birkaç saniye kadar, rahat edebildiğiniz süre boyunca nefesinizi tutmaya devam edin.

8. Her bir ilaç dozu püskürtmenin arasında yaklaşık otuz saniye kadar bekleyin ve 3'ten 7'ye kadar olan adımları uygulayın.

9. Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayın ve tükürün. Bu ağzınızda ve boğazınızda aft olmasını ve sesinizin kısılmasını engellemeye yardımcı olabilir.



10. Kullandıktan hemen sonra ilacınızı tozdan korumak için daima ağızlık kapağını takın. Ağızlık kapağı doğru şekilde takıldığında bir tık sesi ile yerine oturacaktır. Bu şekilde yerine oturmazsa, ağızlık başlığını geri doğru çevirip tekrar deneyin. Çok fazla kuvvet uygulamayın. Siz veya çocuğunuz RESPIRO'yu kullanmakta güçlük çekerseniz doktor, hemşire veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar RESPIRO'yu her gün kullanınız. RESPIRO'yu daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 -12 Yaş Arası Çocuklar

RESPIRO 25/50 – Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki çocuklarda RESPIRO kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RESPIRO kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Eğer RESPIRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESPIRO kullandıysanız:

İnhale'i talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni yüksek dozlarda alınan RESPIRO'nun adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

RESPIRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESPIRO'yu kullanmayı unutursanız

İnhalerinizi kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESPIRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RESPIRO ilacınızı her gün size belirtilen şekilde almanız çok önemlidir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı söyleyene kadar almaya devam ediniz. RESPIRO dozunuzu aniden kesmeyiniz veya azaltmayınız. Bu solunum problemlerinizi kötüleştirebilir ve nadiren ciddi yan etkiler meydana getirebilir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da benzer yan etkileri yaşayabilirsiniz.

Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer inhaler kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RESPIRO' nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı kontrol etmek üzere en düşük RESPIRO dozunu reçete edecektir.

Alerjik reaksiyonlar: RESPIRO kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı ve şişme de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilmektedir. Bu etkileri yaşamaz veya bunların RESPIRO kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz. RESPIRO'ya karşı alerjik reaksiyonlar çok seyrek olarak görülmektedir (10.000 kişide 1 kişiden daha az).

Diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın (10 hastadan birinden daha fazlasını etkiler):

- Baş ağrısı - Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- KOAH'lı hastalarda soğuk algınlığı sayısında artışlar olduğu bildirilmiştir.

Yaygın (10 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağızınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için antifungal bir ilaç reçete edebilir.
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı) - bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Kas krampları

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Zatürree ve bronşit (akciğer enfeksiyonu) Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini fark etmeniz halinde doktorunuza bildiriniz: Artan balgam üretimi, balgamın renginde değişiklik, ateş, ürperme, öksürükte artış, artan solunum sorunları.
- Çürümeler ve kemik kırıkları.
- Sinüzit (burun, yanaklar ve gözlerin arkasında gerginlik veya doluluk hissi, zaman zaman zonklama şeklinde bir ağrı da buna eşlik eder).
- Kan potasyum miktarında azalma (kalp atışlarınız düzensizleşebilir, kaslarınız zayıflayabilir ve kramp girebilir).

Yaygın olmayan (100 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Döküntü.
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).

Çok seyrek (10.000 hastadan birinden daha azını etkiler):

- RESPIRO'yu aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde RESPIRO kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "hafifletici" ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde RESPIRO vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:
 - Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması
 - Kemiklerde incelme

- Katarakt ve glokom
- Kilo artışı
- Yuvarlak (ay şeklinde) yüz (Cushing Sendromu).

Doktorunuz bu yan etkilerin meydana gelip gelmediğini görmek üzere sizi düzenli olarak kontrol edecek ve astımınızı kontrol etmek üzere en düşük RESPIRO dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) Doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar RESPIRO'yu kullanmayı bırakmayınız.
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir).
- Ağrılı, şişmiş eklemler ve kas ağrısı.

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

5. RESPIRO' nun Saklanması

- Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- Kullandıktan hemen sonra ağızlık başlığını sıkıca kapatınız ve yerine oturtunuz. Aşırı kuvvet uygulamayınız.
- 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız
- İlacınız yeterince iyi şekilde etki göstermeyebileceğinden, RESPIRO'yu soğuk bir yerde saklamayınız.
- Kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra RESPIRO'yu kullanmayınız.
- Metal tüp basınçlı sıvı içermektedir. Boş olduğunu düşünseniz bile tüpü delmeyiniz, kırmayınız veya ateşe atmayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Kullanmanız gerekmeyen ilaçları nasıl atacağınıza ilişkin eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

RESPIRO' yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESPIRO' yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Atatürk Mah. Atatürk Cad. No: 32 Karaağaç –

erkezky/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 12.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.