

KULLANMA TALİMATI

FLUDALT DUO 50 mcg / 250 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül **Solunum yoluyla alınır. (Nefesle birlikte akciğerlere çekme)**

- **Etkin maddeler:** Inhalasyon için toz içeren her bir kapsül bir solumada 50 mcg salmeterol'e eşdeğer 72,50 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUDALT DUO nedir ve ne için kullanılır?

- FLUDALT DUO, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir.
- Salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.
- Flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, inflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

FLUDALT DUO, 50 mcg salmeterol'e eşdeğer salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat içeren 60, 120 ve 180 adet inhaler kapsül içeren ambalajlarda bulunur ve 1 adet Qhaleer inhalasyon cihazı içermektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

FLUDALT DUO aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

2. FLUDALT DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUDALT DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelerden salmeterole veya flutikazona ya da yardımcı madde laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

FLUDALT DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FLUDALT DUO'yu ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, FLUDALT DUO tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- FLUDALT DUO kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- FLUDALT DUO tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- FLUDALT DUO daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- FLUDALT DUO özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kılınma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushing benzeri belirtiler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğine yol açabilir bu nedenle uzun süre FLUDALT DUO alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İn hale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- FLUDALT DUO kan şekerinin seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

FLUDALT DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUDALT DUO' 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

FLUDALT DUO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

FLUDALT DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUDALT DUO laktoz içerir. FLUDALT DUO'nun uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (kalp ilaçları), ritonavir (antiviral bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve P450 3A4 inhibitörleri (ketokonazol gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

3. FLUDALT DUO nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenler:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon).

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde: Doktorunuz 14 güne kadar süreyle ilacınızın dozunu günde 2 kez 2 inhalasyona (nefesle birlikte akciğerlere çekme) çıkarmanızı tavsiye edebilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):

Yetişkinler: Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon).

Uygulama yolu ve metodu:

FLUDALT DUO sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağızınızdan içeri çekmek).

Eğer FLUDALT DUO bir çocuk için verilmişse uygulama FLUDALT DUO kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için FLUDALT DUO'nun düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

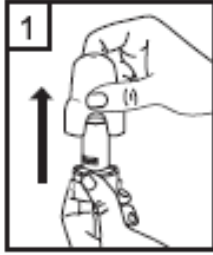
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Kullanma talimatları

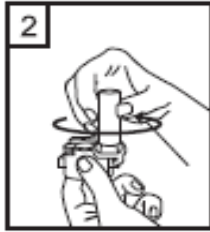
FLUDALT DUO

Qhaler cihazının kullanım talimatları

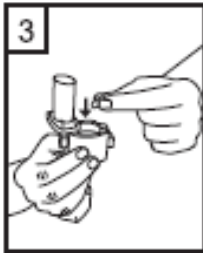
- 1- Qhaler cihazının kapağını çekerek çıkarın.



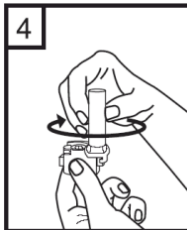
- 2- Bir elinizle Qhaler cihazının alt kısmını tutarak diğer elinizle ağızlık kısmını ok yönünde çevirerek açın.



- 3- Bir kapsülü Qhaler cihazının içindeki boşluğa yerleştirin. Kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkartın.



- 4- Ağızlık kısmını çevirerek kapatın.



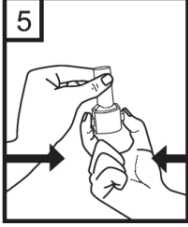
- 5- Qhaler cihazını dik tutun, kenardaki düğmelere sadece bir kez tam olarak basın ve bırakın.

Kapsül her iki yönden delinecektir.

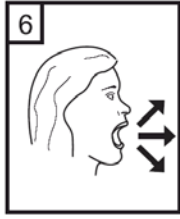
Bu belge 5076 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

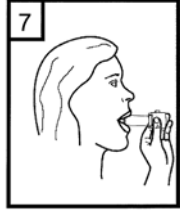
Nefes almanız sırasında küçük jelatin kapsül parçalarının ağzınıza gelebilir. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra sindirileceklerdir. Küçük jelatin parçalarının oluşma riski kapsülün blister ambalajından çıkarılır çıkarılmaz hemen kullanılması ve düğmelere sadece bir kez basılması ile azalır.



6- Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7- Ağız parçasını ağzınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe arkaya doğru eğin. Ağızlık etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın.



8- Qhaler cihazını ağızınızdan çıkarın ve rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre nefesinizi tutun. Sonra normal şekilde soluk alıp verin. Qhaler cihazını tekrar açın ve kapsül içerisinde toz kalıp kalmadığına bakın. Kapsül içerisinde toz kalmış ise 6,7 ve 8 numaralı basamakları tekrar edin.

9- Sonrasında, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

10- Kullanımdan sonra, boş kapsülü atın ve ağızlık kısmını kapatın.

UNUTMAYINIZ!

Qhaler cihazınızı kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

Qhaler cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz. Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 4 - 12 yaş arası çocuklarda FLUDALT DUO 100 mikrogram kullanılır. 4 yaşından küçük çocuklarda FLUDALT DUO kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUDALT DUO kullandıysanız:

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

FLUDALT DUO'yu kullanmayı unutursanız:

FLUDALT DUO'yu kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUDALT DUO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle FLUDALT DUO tedavisi ani olarak kesilmemelidir, tedavi dozu doktor gözetiminde kademeli olarak azaltılmalıdır. 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

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUDALT DUO' nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı kontrol etmek üzere en düşük FLUDALT DUO dozunu reçete edecektir.

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 ağzınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için mantar önleyici 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:

- Zatürre 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):

- Alerjik reaksiyonlar: FLUDALT DUO 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 yaşamanız veya bunların FLUDALT DUO kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda FLUDALT DUO kullanmayı bırakınız ve **DERHAL durumu doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde FLUDALT DUO 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 FLUDALT DUO dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar FLUDALT DUO'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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. FLUDALT DUO'nun Saklanması

FLUDALT DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLUDALT DUO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Ladee Pharma Ecza Ticaret Limited Şirketi Büyükdere Caddesi Astoria İş Merkezi Kule A K.9 Esentepe, Şişli / İSTANBUL

Üretim Yeri : Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Sanayi Mahallesi Tunç Caddesi No.:3 Esenyurt-İstanbul

Bu kullanma talimatı 06/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.