

KULLANMA TALİMATI

RESPIRO-D 50 mcg/250 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Solumun yoluyla alınır (Nefesle birlikte akciğerlere çekme).

Etkin madde: İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 50 mikrogram salmeterol'e eşdeğer 72,6 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat (Inhalac 230) (sığır sütünden üretilir), laktoz monohidrat (Laktohale 300) (sığır sütünden üretilir),

Kapsül (No:3): Hipromelloz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESPIRO-D nedir ve ne için kullanılır?

- RESPIRO-D etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon propiyonat içerir.
- Salmeterol, uzun etkili bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar. Etkisi en az 12 saat devam eder.
- 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.

RESPIRO-D her kapsülünde 50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon propiyonat içeren, inhalasyon cihazıyla kullanılan bir ilaçtır.

RESPIRO-D 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. RESPIRO-D kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESPIRO-D'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

RESPIRO-D'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düzensiz kalp ritmi veya hızlı kalp atımı dahil kalp rahatsızlığınız varsa,
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen genetik bir hastalık) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastasıysanız,
- Tiroid beziniz aşırı derecede çalışıyorsa,
- Kan basıncınız yüksekse,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa (RESPIRO-D şekerinizi yükseltebilir),
- Kanınızda potasyum seviyesi düşükse,
- Diğer akciğer enfeksiyonları da dahil olmak üzere, tüberküloz iseniz veya daha önceden geçirdiyseniz.
- Uzun süre RESPIRO-D kullanan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.

İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, RESPIRO-D tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.

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

RESPIRO-D'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

RESPIRO-D'nin kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza bildirin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı

RESPIRO-D'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

RESPIRO-D'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RESPIRO-D tedavisine başlamadan önce aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Beta blokörler (örn. atenolol, propranolol ve sotalol). Bu tür ilaçlar yüksek tansiyon veya diğer kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- Enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (örn. ritanovir, ketokonazol, itrakonazol ve eritromisin). Bu ilaçlardan bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarını artırabilir. Bu durum sizde düzensiz kalp atımı gibi istenmeyen etkilerin gerçekleşme riskini artırabilir veya bu istenmeyen etkileri daha da kötüleştirebilir.
- Kortikosteroidler (ağızdan veya enjeksiyon yoluyla). Bu tür ilaçları son zamanda kullandıysanız, bu ilacın adrenal bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- Yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler).
- Diğer bronkodilatörler (örn. salbutamol)
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin türevleri

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

3. RESPIRO-D nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenlerde: 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.

4 - 12 yaş arası çocuklarda salmeterol/flutikazon 50/100 mikrogram kullanılır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOA):

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

Uygulama yolu ve metodu:

RESPIRO-D sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz.

Kapsülleri yutmayınız.

RESPIRO-D kapsülünü içine koyacağınız inhalasyon cihazı, kapsülde delikler açmakta ve içindeki tozu soluyarak almanızı sağlamaktadır.

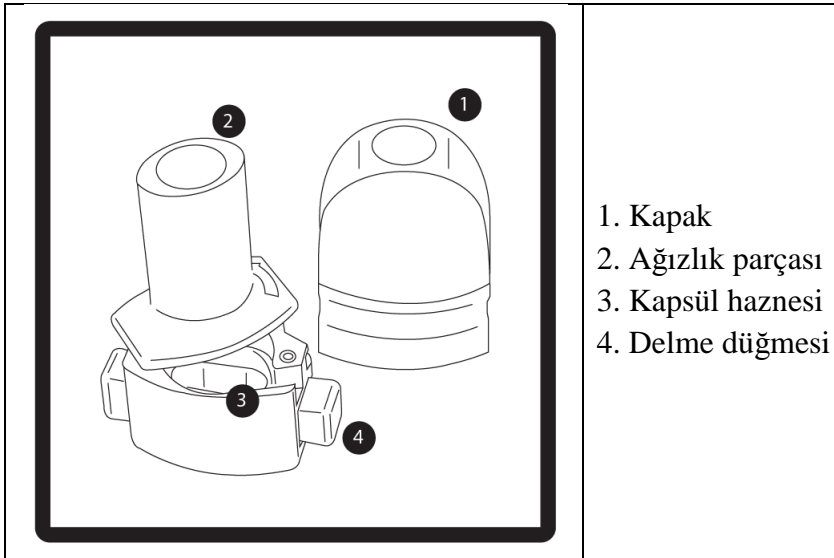
İnhalasyon cihazının içine soluk vermeyiniz.

Eğer RESPIRO-D bir çocuk için verilmişse uygulama RESPIRO-D kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için RESPIRO-D'nin düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

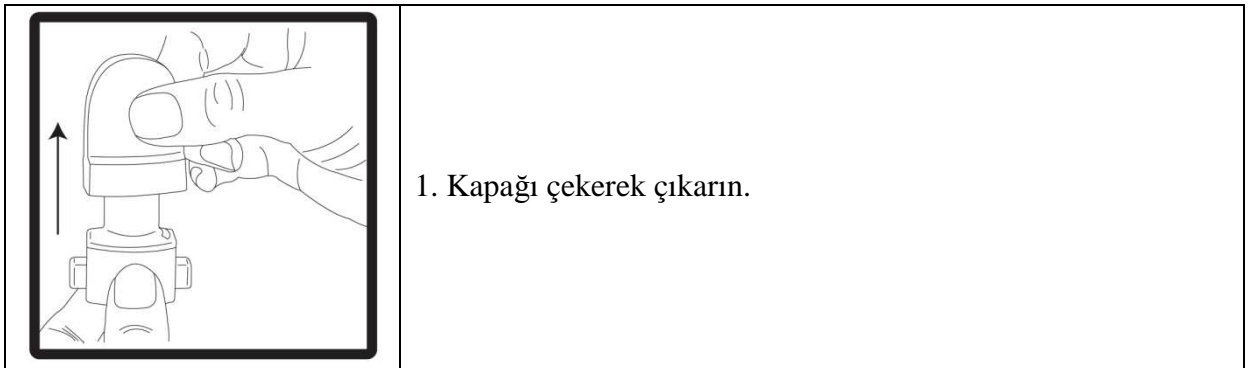
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.


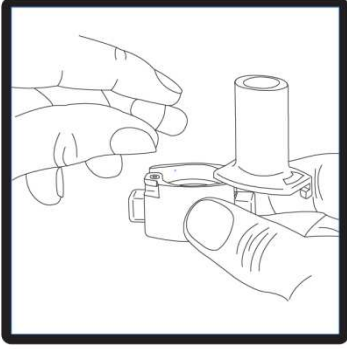


İnhalerin Kısımları

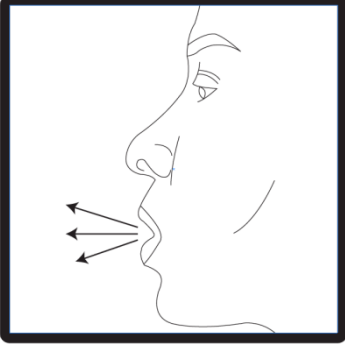



İnhaler Kullanımı:

RESPIRO-D'yi kullanırken, doktorunuzun talimatlarını dikkatle izlemeyi unutmayınız. İnhaler cihazı, RESPIRO-D kapsüllerinin inhalasyonu için özel olarak tasarlanmış bir inhalasyon cihazıdır. Başka hiçbir ilacı almak için kullanmayınız.



	<p>2. Cihazın alt kısmını sıkıca tutarken ağız parçasını ok yönünde çevirerek açın.</p>
	<p>3. Kapsülü, ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Cihazın tabanındaki kapsül şeklindeki hazneye bir kapsülü yerleştirin.</p>
	<p>4. Ağız parçasını kapalı konuma getirmek için çevirin.</p>
	<p>5. Cihazı dik tutun (ağız parçası yukarıda olacak şekilde) ve kenardaki çıkıntılara eş zamanlı olarak SADECE BİR KEZ basın. Bu şekilde kapsül delindikten sonra kenar çıkıntılarını bırakın. Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken jelatin kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük jelatin parçalarının ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra hazmedilir. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için kenar çıkıntılarına sadece bir kez basılması jelatin kapsülün parçalanma riskini en aza indirir (bkz. 3. basamak).</p>

	6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.
	7. Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe geriye eğin. Ağız parçası etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir “vızıltı” sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla BASMAYINIZ.
8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağızınızdan çıkarırken nefesinizi rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre içinizde tutun. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edin. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol edin. Kapsülün içinde toz kalmışsa, 6, 7 ve 8. basamakları tekrarlayın.	
9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atın ve ağız parçasını kapatın.	

Cihazın Temizlenmesi:

Toz kalıntılarını temizlemek için ağız parçasını ve kapsül haznesini KURU ve temiz bir bezle siliniz. Temiz, yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 - 12 yaş arası çocuklarda RESPİRO-D 50/100 mikrogram kullanılır. 4 yaşından küçük çocuklarda salmeterol/flutikazon 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 RESPİRO-D'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESPIRO-D kullandıysanız:

RESPIRO-D'yi doktorunuz tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Kazara tavsiye edilenden fazla doz kullanırsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kalbinizin daha hızlı attığını veya titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca baş dönmeniz, baş ağrınız, kaslarınızda güçsüzlük ve eklemlerinizde ağrınız olabilir.

Uzun süreli yüksek doz kullandıysanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. RESPIRO-D'nin yüksek dozları böbreküstü bezinden üretilen steroid miktarının azalmasına yol açabilir.

RESPIRO-D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESPIRO-D'yi kullanmayı unutursanız

RESPIRO-D'yi kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESPIRO-D ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RESPIRO-D'yi her gün belirtildiği gibi kullanmanız çok önemlidir. Doktorunuz tedaviyi kesinceye kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz. RESPIRO-D kullanmayı aniden kesmeyiniz veya dozunu azaltmayınız. Bu solunum problemlerinizi kötüleştirebilir.

Ayrıca, RESPIRO-D'yi aniden bırakırsanız veya dozunu azaltırsanız, (nadiren) adrenal bezinizle ilgili yan etkilere yol açabilecek problemler (adrenal yetmezlik) yaşayabilirsiniz.

Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

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

Vücudunuz ateş, travma (örn. araba kazası), enfeksiyon veya ameliyat gibi durumlarda stres altındayken, adrenal yetmezliğiniz kötüleşebilir ve yukarıda belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

Eğer yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri size meydana gelirse, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu semptomların ortaya çıkmasını engellemek için doktorunuz tablet formunda ekstra kortikosteroid (örn. prednizolon) verebilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Aşağıdaki etkileri yaşarsanız veya RESPIRO-D kullanımından hemen sonra bunlar ortaya çıkarsa, RESPIRO-D kullanmayı bırakınız, DERHAL durumu doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerjik reaksiyonlar: RESPIRO-D kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz.
- Aşırı hırıltı solunum yaşayabilir, öksürebilir veya nefes darlığı çekebilirsiniz.
- Vücudunuzda kaşıntı (ürtiker) ve şişme (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilir veya kalbinizin aniden çok hızlı attığını hissedebilirsiniz
- Sersemlemiş ve bayılacakmış gibi (düşmeye ve bilinç kaybına yol açabilir) hissedebilirsiniz.

Bu alerjik reaksiyonların görülme sıklığı yaygın değildir (100 hastadan birinden daha azını etkiler).

KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) hastalarında pnömoni (akciğer enfeksiyonu) (yaygın yan etki)

RESPIRO-D kullanırken aşağıdaki semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyiniz, bunlar akciğer enfeksiyonunun belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Artmış mukus salgılanması, mukus renginde değişiklik
- Öksürüğün artması veya nefes alma güçlüğünün artması

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.
- Soğuk algınlığı

Yaygın (10 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarıktır 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 mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Kontüzyonlar (ezilme yaraları gibi)
- Eklemlerde ağrı ve şişlik, kas ağrısı
- Kas krampları
- Bronşit (bronşların iltihabı)

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

- 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):

- Kan şekerinde (glikoz) artış (hiperglisemi). Eğer diyabetiniz varsa, kan şekerinizi daha sık takip etmeniz gerekebilir ve normal diyabet tedavinizde değişiklik yapılabilir.
- Katarakt (göze perde inmesi)
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).
- Titreme (tremor), hızlı ve düzensiz kalp atışı (palpitasyon)- bu yan etkiler genellikle zararsızdır ve tedavi devam ettikçe azalır.
- Göğüste ağrı
- Endişeli hissetme (özellikle çocukları etkiler)
- Uyku bozukluğu
- Alerjik deri döküntüsü

Seyrek (1.000 hastadan birinden daha azını etkiler):

- RESPIRO-D'yi kullandıktan sonra nefes alma güçlüğü ve hırıltılı solunum problemi kötüleşebilir. Böyle bir durumda, RESPIRO-D kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu rahatlatmak için hızlı etkili kortikosteroid inhalerinizi kullanınız ve DERHAL durumu doktorunuza bildiriniz.
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde RESPIRO-D vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:
 - Çocuklar ve adolesanlarda (ergenlerde) büyümenin yavaşlaması
 - Kemiklerde incelme
 - Glokom (göz içi basıncının artması)
 - 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-D dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar RESPIRO-D'yi kullanmayı bırakmayınız.
- Özefagusta (yemek borusu) yutma zorluğuna neden olabilecek bir mantar enfeksiyonu

Çok seyrek:

- Sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir).

Bilinmiyor:

- Depresyon ya da saldırganlık. Bu etkiler daha çok çocuklarda görülür.

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

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.

5. RESPIRO-D’nin saklanması

RESPIRO-D’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESPIRO-D’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RESPIRO-D’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 10/11/2017 tarihinde onaylanmıştır.