

KULLANMA TALİMATI

ASTONİN-H 0.1 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 0,1 mg fludrokortizon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, mannitol (E421), koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASTONİN-H nedir ve ne için kullanılır?

- ASTONİN-H, sentetik bir mineralokortikoid olan fludrokortizon adı verilen bir ilacı içermektedir. Mineralokortikoidler insan böbreküstü bezlerinin dış kısmında üretilen hormonlardan biridir. Mineral tuzların ve suyun emilimini ve atılımını etkiler ve aynı zamanda kan basıncını arttırıcı etkilere sahiptir. Etkisi genellikle 2-3 gün sonra başlar ve tedavinin bitiminden sonra birkaç gün sürer.
- ASTONİN-H tablet, üzerlerinde bir çentik çizgisi ve EM59 kabartması bulunan yuvarlak, beyazımsı tabletlerdir. Her bir kutuda, Alüminyum-Alüminyum/PVC/OPA folyo blister içinde 100 tablet bulunur.



- ASTONİN-H aşağıdakiler için kullanılır:
 1. Hormon yerine koyma tedavisi olarak, “glukokortikoid” içeren ilaçlarla birlikte:
 - böbreküstü bezlerinin dış kısmından salgılanma yetersizliğine bağlı olarak glukokortikoid (kortizol) ve mineralokortikoid (aldosteron) hormonların kanda azalması hastalığında (Addison hastalığı) ve
 - tuz kaybı durumunda (adrenogenital sendrom).
 2. İnflamatuvar olmayan bazı sinir sistemi bozukluklarında (primer ya da sekonder otonom nöropati) hızla ayağa kalkıldığında kan basıncının aşırı düşmesi (ortostatik hipotansiyon) durumunun kısa süreli tedavisinde.

2. ASTONİN-H kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Fludrokortizon potent bir mineralokortikoid olduğu için; hipertansiyon, ödem veya kilo alımını önlemek için hem dozaj hem de tuz alımı dikkatle izlenmelidir. Uzun süreli tedavi boyunca serum elektrolit seviyelerinin periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.

ASTONİN-H’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Fludrokortizona veya ASTONİN-H'nin içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Dokularda sıvı birikimini artırma eğilimi bulunan herhangi bir hastalığınız (kalp yetmezliği, şiddetli karaciğer veya böbrek hastalıkları) varsa.
- Yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa.
- Beyinde kan damarlarında ileri evre kireçlenme olgularında.
- Kan hacmindeki azalmaya bağlı şok durumunda, organik kalp hastalıklarına ve düşük potasyum düzeylerine bağlı düşük kan basıncı (tansiyon) varlığında.
- Enfeksiyon yaşıyorsanız ve bunun için herhangi bir reçeteli ilaç kullanmıyorsanız.
- Mide ülseriniz, aktif vereminiz veya gerçekle bağınızı koparan, net bir şekilde düşünmenize ve karar vermenize engel olan ruhsal bir hastalığınız varsa.

ASTONİN-H’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ASTONİN-H’yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASTONİN-H, doktor tarafından söylenmedikçe, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- psikiyatrik (ruhsal) hastalıklarda,
- hamilelik ve emzirme döneminde.

Aşağıdaki durumlardan biri sizin için söz konusu ise ASTONİN-H’yi kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz. Eğer;

- Tedavi edilmeyen herhangi bir bakteriyel, viral veya fungal (mantar) enfeksiyonunuz varsa ya da yakın zamanda olduysa,
- Tüberkülozunuz varsa ya da daha önce olduysa,
- Barsak hastalığı veya mide ülseriniz, nonspesifik ülseratif kolitiniz varsa,
- Bacağınızdaki damarlarda enfeksiyon veya iltihaplanma (tromboflebit) varsa,
- Herhangi bir zihinsel rahatsızlığınız veya epilepsiniz varsa,
- Böbrek veya tiroid problemlerinizi varsa,
- Son zamanlarda herhangi bir kanser tipinden muzdarip olduysanız,
- İnce veya kırılğan kemiklere (osteoporoz) sahipseniz,
- Miyastenya gravis (kas zayıflığına neden olan bir hastalık) veya başka herhangi bir k



zayıflığınız varsa,

- Hipertansiyon ve konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Siz veya ailenizden birinde glokom (gözlerinizde basınç artışı) varsa,
- Diyabetiniz varsa (insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir) veya ailenizde diyabet öyküsü varsa,
- Tipik olarak viral enfeksiyondan kaynaklanan cilt döküntünüz varsa (örn., Kızamık),
- Steroid tedavisinden kaynaklanan kas hasarınız varsa,
- Yaşlıysanız (65 yaşın üstündesiniz) - (yan etkilere karşı daha duyarlı olabilirsiniz), (bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler),
- 18 yaşından küçükseniz (fludrokortizon büyümenin yavaşlamasına neden olabilir)
- Stres yaşıyorsanız (travma, ameliyat veya ağır hastalık gibi), tedavizniz süresince ve sonraki bir yıl boyunca destekleyici kortikosteroid tedavisine ihtiyaç duyabileceğiniz için.
- Bağırsak ameliyatı geçirdiyseniz ya da geçirecekseniz.
- Bulanık görme ya da herhangi bir başka görme problemi yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Önce doktorunuza danışınız:

- Eğer daha önce şiddetli depresyon veya manik-depresyon (bipolar bozukluk) geçirdiyseniz. ASTONİN-H tablet gibi steroid ilaçları kullanırken daha önce depresyon geçirmiş olmanız da buna dahildir.
- Yakın ailenizden herhangi biri bu hastalıkları geçirmişse.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ASTONİN-H tablet almadan önce bir doktorla konuşunuz.

Fludrokortizon potent bir mineralokortikoiddir ve ağırlıklı olarak yerine koyma tedavisi için kullanılır.

Glukokortikoid yan etkileri meydana gelebilmesine rağmen, bunlar dozaj düşürülerek azaltılabilir.

İstenmeyen etkiler, en kısa süre için, en düşük etkin doz kullanılmak suretiyle en aza indirilebilir. Dozun, hastalık aktivitesine göre uygun bir şekilde titre edilmesi için sık sık hasta incelemesi gereklidir.

Steroid ilaçlar vücudunuzun doğal bağışıklık tepkisini bastırır. Bu nedenle, su çiçeği, zona, kızamık gibi bulaşıcı bir hastalığı olan biriyle temas ederseniz, derhal doktorunuza danışınız.

Doktorunuz sizden zaman zaman kan testleri isteyebilir ve bu şekilde yüksek tansiyon, sıvı tutulumu veya aşırı kilo alma gibi durumların sizde gelişmediğinden emin olmak için düzenli olarak tuz alımını kontrol edebilir.

İnflamatuvar olmayan bazı sinir sistemi bozukluklarında ortostatik hipotansiyonun kısa süreli tedavisi için ASTONİN-H verilen hastalar, yan etkilerin başlamasını tetiklediği için, günde 4-5 tablettten fazla ASTONİN-H kullanmamalıdır.

ASTONİN-H ile uzun süreli tedavi sırasında, doktorunuz tarafından belirlenecek laboratuvar



testleri ve kan basıncı kontrol zamanlarını kaçırmamanız gerekmektedir. Doktorunuz potasyum eksikliğiniz olduğunu fark ederse, yüksek potasyumlu bir beslenme düzeni (muz, kurutulmuş meyve, patates, sebze) izlemeniz gerekecektir. Doktorunuz sofranızı azaltmanızı isteyebilir.

Bu ilaçla tedavi, ölümcül olabilen feokromositoma krizi adı verilen bir duruma yol açabilir. Feokromositoma, adrenal bezlerin nadir görülen, hormona bağımlı bir tümördür. Bir krizin olası belirtileri arasında baş ağrısı, terleme, çarpıntı ve yüksek tansiyon (hipertansiyon) yer alır. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Sizde feokromositoma (böbreküstü bezlerinin tümörü) olduğunu biliyorsanız veya düşünüyorsanız, ASTONİN-H'yi almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalma ihtimaliniz olması durumunda, bu ilacı alırken etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları bu ilaç ile etkileşebilir. Kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ASTONİN-H, doktorun karar verdiği hayatı tehdit edici olgular haricinde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamilelik sırasında anneleri ASTONİN-H kullanan bebekler, adrenal fonksiyon bozukluğu bulguları açısından doktor tarafından muayene edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bileşiğin etkin miktarlarının insan sütünden bebeğe geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktor, annenin emzirmeye devam etmesine veya emzirmeyi bırakmasına karar vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bugüne kadar, ASTONİN-H'nin araç ve makine kullanım yeteneğini bozduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

ASTONİN-H'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 65,40 mg mannitol içerdiğinden, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanabileceğiniz başka herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu, özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya aşağıdaki durumlardan biri için tedavi ediliyorsanız önemlidir:



- Aspirin, ibuprofen veya diğer non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİ'ler). Birlikte kullanıldığında, kortikosteroidler mide kanaması riskini artırabilir.
- Tüm antifungaller (mantar ilaçları) (örn; ketokanazol, amfoterisin, itrakonazol içeren ilaçlar).
- Varfarin ya da kan sulandırıcı diğer ilaçlar (kumarin türevleri).
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları veya hormon replasman tedavisi (HRT).
- İnsan büyüme hormonu.
- Kas gevşeticiler (Örn; atrakuryum). Bu ilaçlar ameliyat için anestezi sırasında kullanılırlar. Fludrokortizon asetat kullanıyorsanız anestezi uzmanınızı bilgilendiriniz.
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilaç.
- Barbüratlar. Bu ilaçlar sakinleştirici, hipnotik (uyutmak için) veya anesteziye yardımcı olarak kullanılır.
- Bazı ilaçlar fludrokortizon asetatın etkisini artırabilir. Bu ilaçları (HIV için kullanılan bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat) alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatlice izlemek isteyebilir.
- Yüksek kan basıncı (Örn; sodyum fenil bütirat, klonidin ve metildopa içeren ilaçlar, ADE inhibitörleri, α ve β blokerleri, anjiyotensin reseptör II antagonistleri, kalsiyum kanal blokerleri grubu tansiyon ilaçları ve diüretikler (vücuttan su attıran ilaçlar)).
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (digital glikozidler)
- Düzensiz kalp atışı (Örn; digoksin içeren ilaçlar).
- Epilepsi (sara) veya başka türlü krizler (Örn; fenitoin, primidon, karbamazepin içeren ilaçlar).
- Tüberküloz (verem) (Örn; izoniazid, rifampisin, rifabütin içeren ilaçlar).
- Diyabet (Şeker hastalığı).
- Tiroid (guatr) problemleri.
- Anti progesteronik steroidler (Örn; mifepriston içeren ilaçlar).
- Cushing Sendromu (Örn; aminoglutetimid içeren ilaçlar).
- Glokom (bir göz hastalığı) (Örn; asetazolamid içeren ilaçlar).
- Bağırsak ağrısı (Örn; hiyosin içeren ilaçlar).
- Ülser (glisirizik asit içeren ilaçlar).
- Astım veya Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) (Örn; tiyotropiyum içeren ilaçlar).
- İdrar tutulumu (Örn; doksazosin içeren ilaçlar).
- Alzheimer hastalığı (Örn; donepezil, galantamin içeren ilaçlar).
- Miyastenia Gravis (Örn; neostigmin)
- Salüretikler/laksatifler: Potasyum atılımı şiddetlenebilir.
- Prostaglandin inhibitörleri
- Aşılar

ASTONİN-H ile tedavi ediliyorken (veya tedaviniz yeni bitmiş ise) doktorunuza danışmadan herhangi bir aşı yaptırmayınız.

Doping uyarısı:

ASTONİN-H kullanılırken doping testleri pozitif çıkabilir.

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

3. ASTONİN-H nasıl kullanılır?

ASTONİN H'yi daima doktorunuzun size söylediğini şekilde alınız. Miktar konusunda emin



değilseniz doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz dozajı ihtiyacınıza göre ayarlayacaktır. Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe olağan doz şu şekildedir:

Addison hastalığında: Tedavi, günde 1 - 3 tablet ASTONİN-H'dir. Tedavi eden doktor aynı anda glukokortikoidlerin alınıp alınamayacağına karar verecektir. Genellikle uzun süreli tedavi gerekli olmaktadır.

Adrenogenital sendromda: Yaşamın ilk birkaç haftası veya ayında, günlük ASTONİN-H gerekliliği, vücut yüzey alanı m²'si başına 1 1/2 - 3 tablettir. Bu, yaşamın 2. yılında başlangıç dozunun yaklaşık yarısı, 3. yılda ise başlangıç dozunun yalnızca 1/4'ü ile 1/3'ü kadardır. Tedavi eden doktor, aynı anda kortizol tedavisinin uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir. Genellikle uzun süreli tedavi gerekli olmaktadır.

İnflamatuvar olmayan sinir sistemi bozukluklarında hızla ayağa kalkıldığında kan basıncının aşırı düşmesi (ortostatik hipotansiyon) durumunun kısa süreli tedavisi: Tedavi genel olarak günde 1-2 tablet ASTONİN-H ile başlamakta ve semptomlar düzeldiğinde azaltılmaktadır. Doğum kontrol hapı (hormonal kontrasepsiyon) kullanan kadınlar ve yaşlılar daha düşük dozlarda çoğunlukla yeterli yanıtı vermektedir. Maksimum günlük doz olarak 4-5 tablet aşılmamalıdır. Etkisi genellikle 2-3 gün sonra başlar ve tedavinin bitimini birkaç gün geçer. Uzun süreli kullanıma ilişkin yeterli deneyim bulunmadığı için, doktor genellikle bu hastalarda ASTONİN-H tedavisini 2 ay ile sınırlamaktadır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ASTONİN-H tablet yemeklerden sonra bir miktar su ile çiğnmeden alın. Tabletler, eşit dozlara bölünebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

• **Değişik yaş grupları:**

• **Çocuklarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

• **Yaşlılarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

• **Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda ASTONİN-H'nin etkililiği ve güvenliliği tespit edilmemiştir.

Eğer ASTONİN-H'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASTONİN-H kullandıysanız:

Aşırı dozda fludrokortizonun semptomları; hipertansiyon, ödem, hipokalemi gelişimi, kilo alımında anlamlı bir artış ve kalp büyümesi olabilir. Aşırı potasyum kaybına bağlı kas zayıflığı gelişebilir ve potasyum takviyeleri ile tedavi edilebilir.



Fludrokortizon ile bilinen ani zehirlenme (akut intoksikasyon) yoktur. Aşırı doz alınması halinde, glukokortikoid etkiler görülme olasılığı da dahil olmak üzere yan etkilerin yoğunlaşması beklenmelidir. Aşırı doz alınması halinde, lütfen derhal doktorunuza bildirin; doktorunuz daha fazla ne yapılması gerektiğine karar verecektir.

ASTONİN-H'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASTONİN-H'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız, ancak reçete edilen dozu bir sonraki planlanan saatte almaya devam ediniz.

ASTONİN-H ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ASTONİN-H tedavisi aniden kesilmemelidir. Bu nedenle, lütfen doktorunuza danışmadan tedaviye ara vermeyin veya tedaviyi kesmeyin.

ASTONİN-H'yi alırken oluşabilecek zihinsel sorunlar:

ASTONİN-H gibi steroidler kullanırken ruh sağlığı sorunları ortaya çıkabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler).

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Genellikle ilaca başladıktan sonraki birkaç gün veya hafta içinde başlarlar.
- Yüksek dozlarda ortaya çıkma olasılıkları daha yüksektir.
- Bu sorunların çoğu doz düşürüldüğünde veya ilaç kesildiğinde ortadan kalkar. Ancak, sorunlar ortaya çıkarsa tedavi edilmeleri gerekebilir.

Eğer siz (veya bu ilacı alan biri) herhangi bir zihinsel sorun belirtisi gösteriyorsanız, bir doktorla konuşun. Depresyondaysanız veya intiharı düşünüyorsanız bu önemlidir. Doz azaltılırken veya durdurulurken birkaç vakada zihinsel sorunlar yaşanmıştır.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASTONİN-H Tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabildiği konusunda size bir fikir vermek için, bu yan etkiler yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak sıralanmıştır.

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |



Belirtilen dozda aşağıdakiler görülebilir: hafif, geçici kilo artışı, dokularda sıvı birikimi (bacaklarda şişme); ancak bunlar çoğu durumda tedaviye düşük dozda devam edilmesiyle azalmaktadır.

Önceden mevcut bir potasyum eksikliği (örneğin, yumuşak ve kolay dışkılama sağlayan (laksatif) ilaçların uzun süreli kötüye kullanımı ile) kötüleşebilir.

Dokularda şiddetli sıvı birikimi ortaya çıkması halinde veya muhtemelen yüksek kan basıncı (tansiyon) veya baş ağrısı eşliğinde nispeten şiddetli kilo artışı olması durumunda, ASTONİN-H kullanımı kesilmeli ve derhal tedavi eden doktora danışılmalıdır.

Bulanık görme, seyrek olarak (10.000 hastanın birinden azında) görülebilir.

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse derhal doktorunuza ile görüşünüz.

Aşağıdaki yan etkiler şiddet sırasına göre verilmiştir. En şiddetli yan etkiler önce belirtilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASTONİN-H'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük
- Yüzde, dudaklarda veya dilde şişme
- Karnınızda (midenizde) veya karın boşluğunuzda şiddetli ağrılar
- Cilt döküntüsü

Bunlar alerjik bir reaksiyonun (anafilaksi dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları) belirtisi olabilirler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ASTONİN-H'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Fludrokortizon dahil steroidler ciddi mental sağlık problemlerine yol açabilirler. Bunlar, fludrokortizon gibi ilaçları alan insanların 100'ünden 5'ini etkileyebilir.

- Ruhsal çökkünlük hissetmek, intihar düşüncesi dahil.
- Yüksek duyu durumu (mani) veya iniş-çıkışlı bir ruh hali
- Kaygılı hissetmek, uyku problemleri yaşamak, düşünme güçlüğü veya kafa karışıklığı yaşamak ve hafıza kaybı
- Var olmayan şeyler hissetmek, görmek veya duymak. İlginç ve korkutucu düşüncelere sahip olmak, davranışlarda değişiklik veya yalnız hissetmek.

Bunlardan herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enfeksiyonlara karşı artan hassasiyet (enfeksiyonlara direncin azalması)
- Bacaklardaki damarların iltihabı



- Kan pıhtıları (tromboemboli)
- Pamukçuk (ağızda beyaz lekeler) veya mantar enfeksiyonları (veya ağızda uçuklar)
- Kas güçsüzlüğü, ağrısı veya zayıflığı, kas-kemik bağı (tendon) kopması
- İncelme veya zayıflama veya kırıklar dahil kemik problemleri ve kemik iyileşmesinde gecikme.
- Karın boşluğunda ve sırtta şiddetli ağrıya yol açan pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karın boşluğunda ağrı veya ishale neden olabilen iltihabi bir durum olan diverkült.
- Karın veya bağırsak ülseri (delinme ve kanamaya neden olabilir), karında veya yemek borusunda ağrı veya yanma.
- Soluk borusu ülseri (soluk borusunda ağrı)
- Hazımsızlık
- Karında şişlik (doygun ya da şiş hissetmek)
- İştah artışı
- Ciltte ve gözde incelme dahil cilt problemleri, morarma, yüzde kızarma, çatlaklar, yüzde tüylenme artışı, akne.
- Zayıf yara iyileşmesi
- Terlemede artış
- Cilt testlerine cevap azalabilir.
- Kalp krizi (hareket edildiğinde veya bir süre yatıldığında nefes daralması)
- Düzensiz kalp atışı
- Yüksek kan basıncı
- Sara (epilepsi) veya nöbetler
- Bayılma
- İshal
- Vertigo (Baş dönmesi hissi)
- Krizler
- Uyku problemleri
- Baş ağrıları
- Karıncalanma
- Şiddetli kan kaybı
- Akyuvarlarda artış veya diğer kan hastalıkları
- Düzensiz adet görme ya da adet görmeme
- Büyüme geriliği
- Su ve sodyum (tuz) tutulumu
- Glokom (göz basıncında artış)
- Katarakt (göz merceğinin bulanıklaşması)
- Görme bozuklukları
- Kornea enfeksiyonu
- Diyabet dahil, vücudunuzun glukoz seviyelerini yönetme şeklinde problemler
- Vücudunuzun mineral seviyelerinde değişiklik (Örn; Kalsiyum)
- Yüksek kan şekeri seviyeleri
- Yorgunluk
- Kilo alımı
- Vücudunuzun sodyum, potasyum ve klorür seviyelerinde dengesizlik
- Düşük kan üre nitrojen seviyeleri
- Vücudunuzun gelişimi ve metabolizmasını düzenleyenler de dahil hormonlarınızı kontrol eden endokrin sisteminizde problemler, yorgunluk
- Azalan hipofiz bezi fonksiyonu (kan tetslerinde bazı hormonların seviyelerinde, mineral dengesinde veya proteinlerde değişiklik)

- Cushing sendromuna yol açan hormon dengesizliği (tipik belirtileri: “ay yüz” olarak adlandırılan yuvarlak yüz, vücudun üst kısmında kilo artışı ve yüzde döküntü)
- Kan pıhtılaşmasında artış
- Bulanık görme

Bunlar ASTONİN-H’nin hafif yan etkileridir.

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. ASTONİN-H’nin saklanması

ASTONİN-H’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASTONİN-H’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir/ İstanbul

Üretim Yeri:

Patheon France S.A.S,
Bourgoin Jallieu, Fransa

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

