KULLANMA TALİMATI

AIRPUFF® DISCAIR 50 mcg/250 mcg inhalasyon tozu Solunum yoluyla alınır (Nefesle birlikte akciğerlere çekme).

- *Etkin maddeler:* İnhalasyon için her bir doz 50 mcg salmeterol (salmeterol ksinafoat olarak), 250 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- Yardımcı madde: Laktoz (inek sütünden elde edilir)

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. AIRPUFF DISCAIR nedir ve ne için kullanılır?
- 2. AIRPUFF DISCAIR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. AIRPUFF DISCAIR nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. AIRPUFF DISCAIR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AIRPUFF DISCAIR nedir ve ne için kullanılır?

AIRPUFF DISCAIR, 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 genişlemelerini sağlar.

Flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

AIRPUFF DISCAIR, her uygulamada 50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon püskürten 60 dozluk bir cihazdır.

AIRPUFF DISCAIR 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 (tıkayıcı) akciğer hastalığı] hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

AIRPUFF DISCAIR, başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "kurtarıcı" ilaçlar kullanmanız gerekir. Hızlı etkili, "kurtarıcı" ilacınızı her zaman yanınızda taşıyınız.

Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa veya hızlı etkili kurtarıcı ilacınızı normalden daha sık kullanıyorsanız doktorunuza görünmelisiniz.

2. AIRPUFF DISCAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler AIRPUFF DISCAIR' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ. Eğer;

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

AIRPUFF DISCAIR' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- AIRPUFF DISCAIR'i ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilator (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, AIRPUFF DISCAIR tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştiyse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Aktif ve sessiz akciğer

tüberkülozunuz (TB-verem), mantar, virüs ya da diğer solunum yolu enfeksiyon hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- AIRPUFF DISCAIR tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle yüksek tansiyonunuz veya herhangi bir kalp damar hastalığınız (düzensiz veya hızlı kalp atışı da dahil olmak üzere) varsa doktorunuza bildiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- AIRPUFF DISCAIR 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.
- AIRPUFF DISCAIR özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma 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 AIRPUFF DISCAIR alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz. Tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İnhale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- AIRPUFF DISCAIR 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.
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz.

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

AIRPUFF DISCAIR' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AIRPUFF DISCAIR' in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce 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

AIRPUFF DISCAIR'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

AIRPUFF DISCAIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AIRPUFF DISCAIR'in her bir dozu 12,7 mg laktoz içermektedir. Bu ilaçtaki laktoz miktarı laktoz intoleransı (duyarlılığı) olan kişilerde normalde bir probleme neden olmamaktadır. Laktoz yardımcı maddesi küçük miktarlarda süt proteini içerir ve bu alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

- Beta-blokörler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokörler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, kobisistan içeren ilaçlar gibi) dahil enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol ve eritromisin gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere AIRPUFF DISCAIR'in neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.

- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan aynı zamanda idrar söktürücü olarak bilinen diüretikler (furosemid, hidroklorotiyazid gibi kandaki potasyum seviyesini düşürebilecek idrar söktürücü içeren ilaçlar)
- Astım ve KOAH tedavisinde kurtarıcı ilaç olarak kullanılan diğer bronkodilatörler (salbutamol gibi)
- Ksantin ilaçları (astım tedavisinde kullanılırlar.)

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. AIRPUFF DISCAIR nasıl kullanılır?

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar AIRPUFF DISCAIR'i her gün kullanınız. Doktorunuzun önerdiğinden yüksek dozda kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan AIRPUFF DISCAIR kullanmayı bırakmayınız veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

AIRPUFF DISCAIR ağız yolundan solunarak akciğerlere alınır.

AIRPUFF DISCAIR'i doğru şekilde kullanmış olsanız da dilinizde tozu hissetmeyebilirsiniz veya tadını alamayabilirsiniz.

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).

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:

AIRPUFF DISCAIR sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağzınızdan içeri çekmek).

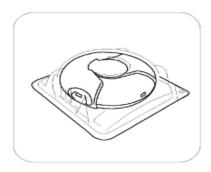
Eğer AIRPUFF DISCAIR bir çocuk için verilmişse uygulama AIRPUFF DISCAIR kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için AIRPUFF DISCAIR'in düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

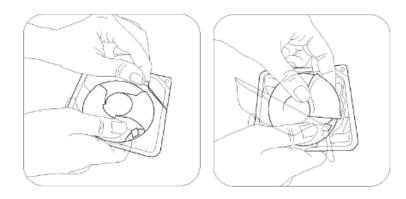
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Kullanma talimatları

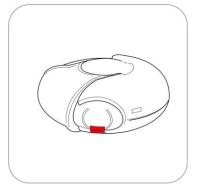
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon cihazınızı kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



İnhalasyon cihazı, ambalajdan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir. Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

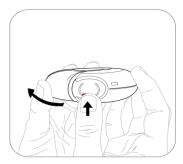
- 1. Açma
- 2. İçine çekme
- 3. Kapatma

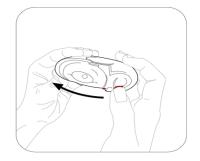
AIRPUFF DISCAIR İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Kırmızı düğmeye (çocuk kilidi) basılarak dış kapak itilir. Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

1. Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için kırmızı düğmeye basarak dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazını ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.





2. İçine çekme

İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatlı bir şekilde okuyunuz.

• İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.

Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.



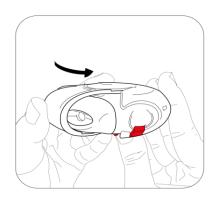
• Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.



- İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3. Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları

Cocuklarda kullanımı:

- 4-12 yaş arası çocuklarda 50 mikrogram salmeterol&100 mikrogram flutikazon içeren ilaçlar kullanılır.
- 4 yaşından küçük çocuklarda AIRPUFF DISCAIR kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur. Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda AIRPUFF DISCAIR kullanımına ilişkin veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AIRPUFF DISCAIR kullandıysanız:

AIRPUFF DISCAIR'i talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden daha hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca sersemlik, 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 AIRPUFF DISCAIR'in adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

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

AIRPUFF DISCAIR'ı kullanmayı unutursanız:

AIRPUFF DISCAIR'i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*.

AIRPUFF DISCAIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AIRPUFF DISCAIR'i her gün doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir. Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. AIRPUFF DISCAIR'i aniden kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız. Bu, nefes almanızı kötüleştirebilir.

Ayrıca, aniden AIRPUFF DISCAIR'i kullanmayı bırakırsanız veya dozunuzu azaltırsanız, bu (çok seyrek olarak) böbrek üstü bezlerinizle ilgili problemlere (adrenal yetmezlik) ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

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

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

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da adrenal yetmezlik daha kötü bir hal alabilir ve yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşayabilirsiniz.

Eğer herhangi bir yan etki görürseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AIRPUFF DISCAIR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı veya KOAH'ınızı kontrol etmek üzere en düşük AIRPUFF DISCAIR dozunu reçete edecektir.

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

Alerjik reaksiyonlar: AIRPUFF DISCAIR kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı, nefes darlığı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, döküntü ve şişme (genellikle yüz, dudaklar, dil veya boğaz bölgesinde) fark edebilir veya aniden kalbinizin çok hızlı attığını ya da bayılacak gibi olduğunuzu veya sersemlediğinizi (yığılmaya ya da bilinç kaybına yol açabilir) hissedebilirsiniz. Bu etkileri yaşamanız veya bunların **AIRPUFF DISCAIR** kullanımından hemen sonra ortaya cıkması durumunda AIRPUFF DISCAIR kullanmayı durdurunuz ve derhal durumu doktorunuza bildiriniz. AIRPUFF DISCAIR'e karşı alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan şekilde görülür (her 100 kişiden 1'inden azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AIRPUFF DISCAIR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Çok yaygın:

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

Yaygın:

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon) AIRPUFF DISCAIR kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
- ateş veya titreme
- mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış
- 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.
- Eklemlerde ağrı, şişme ve kas ağrıları
- Kas krampları
- 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).
- Pnömoni ve bronşit (akciğerlerde enfeksiyon).

Yaygın olmayan:

- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Katarakt (göze perde inmesi, görüşün bulanıklaşması)
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı palpitasyon, atrial fibrilasyon) bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Endişeli ruh hali (bu genellikle çocuklarda görülür.)
- Uyku bozukluğu
- Alerjik deri döküntüsü
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).

Seyrek:

• AIRPUFF DISCAIR'i aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde AIRPUFF DISCAIR kullanmayı bırakınız.

Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "kurtarıcı" ilacınızı kullanınız ve **derhal doktorunuza bildiriniz.**

- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde AIRPUFF DISCAIR 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 AIRPUFF DISCAIR dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.)
- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi).

 Doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar AIRPUFF DISCAIR'i kullanmayı bırakmayınız.
- Yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonu (yutkunma zorluğuna neden olabilir.)

Bilinmiyor:

- Depresyon veya sinirlilik (agresyon). Bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.
- Bulanık görme

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 <u>www.titck.gov.tr</u> 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. AIRPUFF DISCAIR'in saklanması

AIRPUFF DISCAIR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AIRPUFF DISCAIR'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AIRPUFF DISCAIR'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye/Sakarya

Tel : 0 850 201 23 23

e-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim Yeri: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.