

KULLANMA TALİMATI

AEROSA 25 mcg/50 mcg aerosol inhaler

Solunum yoluyla alınır.

• **Etkin maddeler:**

Her püskürtmede; 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36.3 mcg salmeterol ksinafoat ve 50 mikrogram 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. AEROSA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AEROSA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. AEROSA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AEROSA' nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AEROSA nedir ve ne için kullanılır?

- AEROSA etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon adlı etkin maddeleri içeren solunum yolundan kullanılmak için üretilmiş bir ilaçtır. Salmeterol uzun süre etkili bir bronş genişletici bir maddedir. Bu sayede akciğerlere giden hava yollarının açık kalması sağlanır ve hava giriş ve çıkışı kolaylaşır. Etki en az 12 saat devam eder. Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.

- AEROSA, her uygulamada 25 mikrogram salmeterol ve 50 mikrogram flutikazon püskürten 120 doz içerir.

- AEROSA astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

AEROSA'yı 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.

AEROSA, 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. AEROSA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AEROSA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

AEROSA' yı 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, AEROSA 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.

AEROSA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AEROSA' nın 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

Bu ilacın kullanımı sırasında araç veya tehlikeli makine kullanım yeteneği üzerine etkisi beklenmemektedir. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

AEROSA' nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AEROSA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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 AEROSA'nın diğer ilaçlarla birlikte alımının uygun olmama ihtimalidir.

AEROSA 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.
- Virüs ve mantarlara karşı kullanılan ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itrakonazol gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere AEROSA'nın neden olduğu yan

etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.

- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü 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. AEROSA nasıl kullanılır?

Önce;

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü adolesanlar

- AEROSA 25/50 mikrogram Aerosol İnhaler – günde iki kez 2 püskürtme (ciğerlere nefesle çekme)
- AEROSA 25/125 mikrogram Aerosol İnhaler – günde iki kez 2 püskürtme
- AEROSA 25/250 mikrogram Aerosol İnhaler - günde iki kez 2 püskürtme

Günde iki kez AEROSA 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.

İnhaleri kullanmada sıkıntı yaşarsanız 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:**

İnhalerinizi nasıl kullanacağınızı doktor, hemşire veya eczacınız size gösterecektir. Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. AEROSA'yı 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 üzerinde herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol edin.

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

4. İnhaleleri baş parmağınız 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 AEROSA'yı kullanmakta güçlük çekerseniz doktor, hemşire veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar AEROSA' yı her gün kullanınız.

AEROSA' yı daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 -12 Yaş Arası Çocuklar

AEROSA 25/50 mcg aerosol inhaler– Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaştan altındaki çocuklarda AEROSA kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda AEROSA kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Eğer AEROSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AEROSA kullandıysanız:

İnhaler'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 AEROSA'nın adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

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

AEROSA'yı kullanmayı unutursanız

İnhalerinizi kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AEROSA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AEROSA ilacınızı her gün size belirtilen şekilde almanız çok önemlidir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı söyleyene kadar almaya devam ediniz. AEROSA 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
- KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (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 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 AEROSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı kontrol etmek üzere en düşük AEROSA dozunu reçete edecektir.

Alerjik reaksiyonlar: AEROSA 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

yaşamınız veya bunların AEROSA kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz. AEROSA'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 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):

- AEROSA'yı aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde AEROSA kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "hafifletici" ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

• Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde AEROSA 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 AEROSA dozunu almanızı sağlayacaktır.

• Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar AEROSA'yı 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 0800 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. AEROSA' nın 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 oda sıcaklığında saklayınız.

- Donmaktan ve doğrudan gün ışığından koruyunuz.
- İlacınız yeterince iyi şekilde etki göstermeyebileceğinden, AEROSA'yı soğuk bir yerde saklamayınız.
- Kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra AEROSA'yı 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AEROSA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 Kat:1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel : 0212 692 92 20

Faks: 0212 697 23 10

e-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.