

KULLANMA TALİMATI

SALTİF 9/50/250 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 9 mcg tiotropium'a eşdeğer 10,9 mcg tiotropium bromür anhidrus, 50 mcg salmeterol'e eşdeğer 72,7 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

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. SALTİF nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SALTİF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SALTİF nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SALTİF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALTİF nedir ve ne için kullanılır?

SALTİF, etken madde olarak tiotropium bromür anhidrus, salmeterol ksinafoat ve flutikazon propiyonat içermektedir.

SALTİF, her uygulamada 9 mcg tiotropium, 50 mcg salmeterol ve 250 mcg flutikazon propiyonat püskürten 60 dozluk bir cihaz içeren bir üründür.

SALTİF içeriğindeki tiotropium, klinik tıpta genellikle antikolinergik olarak adlandırılan, uzun etkili özgün bir bronş genişletici (bronkodilatör) ajandır. Hava yollarınızın açılmasına yardımcı olur ve havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır.

SALTİF içeriğindeki salmeterol, bronkodilatörler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

SALTİF içeriğindeki 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.

SALTİF orta ve ağır kronik obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalığı (KOAH) olan olgularda belirtileri ve atak sıklığını azaltmak amacıyla kullanılır. SALTİF, KOAH olan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH uzun dönemli bir hastalık olduğu için, SALTİF'i, sadece nefes alıp vermede problemlerinizi olduğunda veya KOAH'ın diğer belirtileri ortaya çıktığında değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

SALTİF'in düzenli olarak kullanılması aynı zamanda, hastalığınıza bağlı olarak, uzun süreli nefes darlığı ortaya çıkan dönemlerde de yararlı olur. Sizin daha uzun süreyle aktif olmanıza yardımcı olur. Günlük SALTİF kullanımını ayrıca, KOAH belirtilerinizde birkaç gün sürebilen kısa dönemli kötüleşmelerin (alevlenme/atak) engellenmesinde de yardımcıdır.

SALTİF solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak bronşlar üzerinde seçici bir etki gösterir. SALTİF solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

SALTİF nefes darlığı, soluk alamama veya hırıltılı solunum gibi ani ataklarda rahatlatıcı tedavi olarak kullanılmamalıdır. SALTİF ani atakların tedavisinde etki göstermemektedir, bu gibi durumlarda kullanılmak üzere doktorunuz tarafından size reçete edilen rahatlatıcı inhalelerinizi kullanmanız gerekmektedir.

2. SALTİF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALTİF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Tiotropiuma, atropine veya ipratropium ya da oksitropium gibi atropin-benzeri maddelere, salmeterole, flutikazon propiyonata ya da SALTİF'in içeriğindeki yardımcı madde laktoza (süt proteini içerir) karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- On sekiz yaşından küçük iseniz.

SALTİF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- SALTİF sizdeki kronik tıkaçıcı akciğer hastalığının uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir. Ani ortaya çıkan nefes darlığı veya hırıltılı soluma nöbetlerinde (akut bronkospazm episodları) kurtarma tedavisi olarak kullanılmamalıdır. Böyle durumlar için kullandığımız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz.
- SALTİF uygulamasından sonra deride döküntüler, şişlik, alerjik rinit (burun içi iltihaplanma), egzama (kaşıntılı ve kırmızı cilt), kaşıntı, hırıltılı soluma veya nefes alamama gibi ani alerjik olaylar ortaya çıkabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- SALTİF 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.
- SALTİF 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.
- SALTİF 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.
- SALTİF 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), kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.

- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid içeren SALTİF tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- SALTİF kan şekerinin seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa ya da prostat veya mesane sorunları yüzünden idrar yapmada güçlük çekiyorsanız; SALTİF bu tabloların ağırlaşmasına neden olabilir.
- İnhalasyon tozunun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Bu durum, bir göz hastalığı olan dar açılı glokomun (göz tansiyonu) ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya eğer böyle bir tablo var ise ağırlaştırabilir. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar açılı glokom belirtileri olabilir. Gözdeki bu belirtilere baş ağrısı, bulantı veya kusma eşlik edebilir. Dar açılı glokom belirtileri ortaya çıkarsa, SALTİF kullanmayı bırakmalı ve hemen bir doktora, tercihen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- SALTİF gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma, veya nefessiz kalmaya sebep olabilirler. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Böbreklerinizde sorun varsa, bu sorunun belirtilerini dikkatle izlemelisiniz.
- İçeriğindeki antikolinergik bir ilaç olan tiotropium nedeniyle ağız kuruluğu, uzun dönemde diş çürümeleri görülebilir. Bu nedenle ağız hijyenine dikkat etmelisiniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, SALTİF tedavisi doktor gözetiminde kesilmelidir.
- SALTİF'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını öğrenmelisiniz.

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

SALTİF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALTİF'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmez. Ancak, ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenmemeli veya içilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SALTİF'in emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SALTİF'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine yönelik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Baş dönmesi, bulanık görme ve baş ağrısı gibi etkilerin ortaya çıkması, araç ve makine kullanma becerilerini etkileyebilir. Böyle bir durum var ise, araç veya makine kullanma gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerden kaçınınız.

SALTİF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALTİF'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayaniksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Akciğer hastalığınız için, ipratropium ya da oksitropium gibi benzeri ilaçlar kullanıyorsanız veya yakınlarında kullanmışsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (yüksek tansiyon ve kalp ilaçları), ritonavir, nelfinavir (virüslere karşı kullanılan ilaçlar), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve P450 3A4 adlı metabolizma enzimlerini önleyen (ketokonazol gibi) ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- Çoęunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) (fenelzin gibi)
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi)

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

3. SALTİF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

Eriřkinler için önerilen dozu, günde iki kez bir inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde yapılmalıdır.

SALTİF sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SALTİF'i ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımını doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

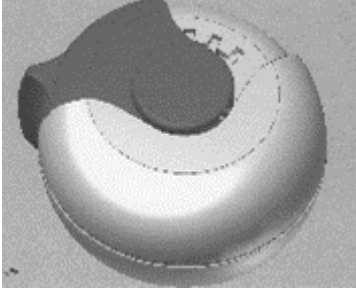
SALTİF'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre SALTİF kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımını için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

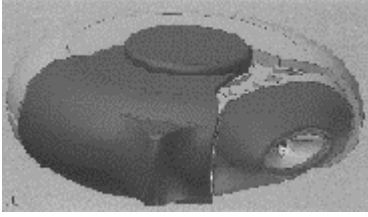
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

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 cihazının üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

SALTİF İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

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 açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının 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 dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan 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 ağızınızdan 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:

Çocuklarda kullanımı:

SALTİF 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde deneyim bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SALTİF böbrekleri normal çalışan yaşlılarda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar, SALTİF'i önerilen dozlarda kullanabilirler. Ancak, esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda SALTİF kullanımı yakından izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar, SALTİF'i önerilen dozlarda kullanabilirler.

Eğer SALTİF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALTİF kullandıysanız:

Eğer, kullanmanız gerekenden daha fazla SALTİF kullandıysanız, derhal doktorunuzla konuşmalısınız. Böyle bir durumda ağız kuruluğu, kabızlık, idrar yapmada güçlük, kalp atışlarında hızlanma, titreme veya bulanık görme gibi yan etkilerin ortaya çıkma riski artabilir.

SALTİF kandaki potasyum miktarını azaltabilir. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla SALTİF kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbreküstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

SALTİF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALTİF'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALTİF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir. SALTİF kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SALTİF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir;

SALTİF kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, kurdeşen ve şişme de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilmektedir. Bu etkileri yaşamamız veya bunların SALTİF kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda SALTİF kullanmayı bırakınız ve **DERHAL** durumu doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ani aşırı duyarlılık tepkileri (anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar)
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma, bronşlarda spazm (göğüste sıkışma, hırıltılı soluma) (bronkospazm),
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı (hızlı kalp atışını da içeren),
- Baskı tarzında göğüs ağrısı (anjina pektoris; kalbi besleyen damarların daralması veya tıkanması sonucu ortaya çıkar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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 (10 hastanın en az birinde görülebilir):

- Baş ağrısı-Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- Soğuk algınlığı sayısında artış

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Ağız ve boğazda aft (kandidiyazis) (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). 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.
- Titreme (tremor) ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı) - bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Kas krampları
- Zatürre (pnömoni) 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 (kontüzyon) 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 (hipokalemi) (kalp atışlarınız düzensizleşebilir, kaslarınız zayıflayabilir ve kramp girebilir)
- Ağız kuruluğu
- Eklem ağrısı (artralji) ve kas ağrısı (miyalji)
- Boğaz tahrişi (boğaz iritasyonu)
- Ses kısıklığı (disfoni)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Cilt duyarlılık reaksiyonları (Örn. döküntü, kaşıntı, kızarıklık)
- Baş dönmesi, tat alma bozuklukları
- Bulanık görme
- Kalp çarpınması (kalp atışlarında aşırı hızlanma ve nabzın alınamaması ya da çok hafif alınması) (atriyal fibrilasyon)
- Kalp atışlarında hızlanma (taşikardi)
- Yutak iltihabı (farenjit), öksürük

- Ağızda iltihap (stomatit), göğüs kemiği arkasında boğaza kadar uzanabilen yanma hissi (reflü hastalığı), kabızlık (konstipasyon), bulantı
- İdrarın tamamını çıkaramama (idrar retansiyonu), idrar yapmada güçlük
- Endişeli ruh hali (anksiyete), uyku bozuklukları
- Katarakt (göze perde inmesi)
- Solunum semptomları (nefes darlığı (dispne))
- Göğüs ağrısı (anjina pectoris; kalbi besleyen damarların daralması veya tıkanması sonucu ortaya çıkar)
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kemiklerde incelme
- Böbreküstü bezi baskılanması (adrenal süpresyon), çocuklar ve ergenlerde gelişim geriliği
- Kilo artışı
- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing Sendromu).
- Cushing sendromu benzeri özellikler
- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî)
- Uykusuzluk
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme (göz içi tansiyonu belirtileri olabilir)
- Bronşlarda spazm (göğüste sıkışma, hırıltılı soluma), burun kanaması (epistaksis), gırtlak iltihabı (larenjit), yutma güçlüğü (disfaji)
- Barsak tıkanması (intestinal obstrüksiyon) (bu duruma barsak felci de dahildir ve tablo kendisini şiddetli kabızlık veya barsak hareketlerinin kaybolması şeklinde gösterebilir), dişeti iltihabı (gingivî), dilde iltihap (glossit)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani reaksiyonlar dahil), kurdeşen, kaşıntı,
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- İdrar yolu enfeksiyonu

- Sıra dışı şekilde aktif (hiperaktivite) veya huzursuz olma (irritabilite) gibi davranış değişiklikleri.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)
- Diş çürümesi
- Depresyon
- Huzursuzluk
- Deride enfeksiyon ve yaralar (ülser), deride kuruluk
- Eklemelerde şişme

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. SALTİF’in Saklanması

SALTİF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALTİF’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SALTİF’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 29.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.