

KULLANMA TALİMATI

RESPIRO-D 50 mcg/500 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 mikrogram salmeterol ksinafoat ve 500 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 bronkodilatördür (bronş genişletici). Bronkodilatörler akciğerlere giden hava yollarının açık kalmasını sağlar ve havanın giriş ve çıkışını kolaylaştırır. Etkisi en az 12 saat devam eder.
- Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.

RESPIRO-D her kapsülünde 50 mikrogram salmeterol ve 500 mikrogram flutikazon propiyonat içeren, inhalasyon cihazıyla kullanılan bir ilaçtır.

RESPIRO-D aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir. Orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) hastalığının belirtilerini ve atak sıklığını azaltır.
- Salmeterol/flutikazon propiyonat 50/500 mikrogram kombinasyonu, KOAH semptomlarının alevlenme sayısını azaltır.

RESPIRO-D'yi her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu, astım veya KOAH'ın uygun şekilde kontrol altına almasını sağlayacaktır.

RESPIRO-D, başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa RESPIRO-D rahatlamak için kullanılmamalıdır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, “rahatlatıcı (kurtarıcı)” ilaçlar kullanmanız gerekir. Yanınızda sürekli hızlı etkili ‘kurtarıcı’ inhalelerinizi taşıyınız.

2. RESPIRO-D kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESPIRO-D'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

RESPIRO-D'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki tıbbi rahatsızlıklarınız varsa RESPIRO-D'yi kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığı,
- Hiperaktif tiroid bezi,
- Kan basıncınız yüksekse,
- *Diabetes mellitus* (şeker hastalığı) (RESPIRO-D kandaki şekerinizi arttırabilir),
- Kanınızda potasyum seviyesi düşükse,
- Diğer akciğer enfeksiyonları da dahil olmak üzere, tüberküloz iseniz veya daha önceden geçirdiyseniz.
- RESPIRO-D, kısa süreli astım belirtilerinin tedavisinde kullanılmamalıdır. Yanınızda her zaman kısa süreli astım belirtilerinin tedavisinde kullanılmak üzere başka ilaçlar bulundurmalısınız.
- RESPIRO-D, kullandığınız dönemde ağır astım kaynaklı yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Tedaviye başladıktan sonra astım belirtileriniz kontrol edilmezse ya da kötüleşirse doktorunuza danışınız.
- Rahatlatıcı ilaç kullanım gerekliliğinin artması ve rahatlatıcı ilaç tedavisine verdiğiniz yanıtın azalması astımınızın kötüleştiğini gösterir. Bu durumda bir doktor tarafından muayene edilmeniz önerilir.
- Astım kontrolündeki ani ve ilerleyen kötüleşme yaşamı tehdit edici olduğundan tıbbi yardım almalısınız.
- Alevlenme riski nedeniyle RESPIRO-D ile tedavi aniden kesilmemelidir.
- RESPIRO-D'yi, aktif veya pasif akciğer tüberkülozunuz ve mantar, viral (soğuk algınlığı,

kızamık, kızamıkçık, suçiçeği, siğil, uçuk, hepatit, üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları gibi) veya diğer solunum yolu enfeksiyonunuz varsa dikkatli kullanmalısınız.

- RESPIRO-D, şiddetli kalp rahatsızlığınız, kalp ritim bozukluğunuz, şeker hastalığınız, kanda tiroit hormonlarının yükselmesi, serum potasyum düzeyinin normalden yüksek olması veya düşük serum potasyum düzeylerine eğilimli olan hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır.
- Salmeterol/flutikazon propiyonat kombinasyonu kullananlarda kandaki şeker düzeyinde artış bildirildiğinden şeker hastalığı öykünüz varsa dikkatli kullanmalısınız.
- Salmeterol/flutikazon propiyonat kombinasyonu kullandıktan sonra nefes darlığı ve hırıltıda artışla akciğer solunum yollarının daralmasına neden olabilir. Bu durumda RESPIRO-D hemen kesilmeli; doktorunuz sizi değerlendirilip gerekirse alternatif tedaviye başlamalıdır.
- Özellikle uzun süredir önerilenden yüksek dozda RESPIRO-D kullanıyorsanız sistemik etkiler meydana gelebilir. Bu yüzden doktorunuzun sizi düzenli şekilde incelenmesi ve inhale kortikosteroid dozunun astımın etkinlik kontrolünün sürdürüldüğü en düşük doza indirmesi önemlidir.
- İnhalasyon kortikosteroidleri (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) yüksek dozda uzun süre kullanırsanız, adrenal supresyon (böbrek üstü bezlerinde baskılanma) ve adrenal krize (fizyolojik kortizol ihtiyacının artmasına veya kortizolün elde edilmesindeki azalmaya bağlı gelişen adrenal yetmezliğin hayatı tehdit eder hale gelmesidir) neden olabilir.
- Salmeterol ve flutikazon propiyonatın sistemik emilimi akciğerlerde gerçekleştiğinden; inhalelerinizle beraber spacer cihazı kullanımı akciğerlerinize ilaç salınımını arttıracığından sistemik yan etki riskinde de artışa neden olma riski göz önünde bulundurulmalıdır.
- Şiddetli KOAH'ınız varsa ve pnömoni gelişirse RESPIRO-D ile tedavi doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilmelidir.
- Ketokonazole birlikte kullanımı; sistemik yan etkileri arttıracığından, salmeterolün yararı, potansiyel yan etki riskinden üstün geldiği sürece kullanılmalıdır.
- Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımıyla oluşmuş bulanık görmeniz ya da diğer görme bozukluğunuz varsa göz doktoruna görününüz.
- Yüksek doz flutikazon propiyonat alan çocuklar ve 16 yaş altı ergenler belirli risk altında olabilir. Olası sistemik etkiler ortaya çıkabileceğinden dolayı bu yaş grubundaysanız pediyatrik solunum uzmanına ya da doktorunuza görünmelisiniz.
- İnhalasyon kortikosteroid ile uzun süreli tedavi gören çocukların boyları düzenli olarak izlenmesi önerilir. **İnhale kortikosteroid dozu, astımın etkili kontrolünün sağlandığı en düşük dozda olmalıdır.**
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- RESPIRO-D astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonist preparatları (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz eğer mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.
- İnhalasyon kortikosteroidi (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediyatrik ve adolesan hastaysanız, her iki

ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhale kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.

- Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.
- **Salmeterol, astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır.**

Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız.

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, hamile olma ihtimaliniz varsa ve hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza 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 ya da eczacınıza 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.
- HIV tedavisi için bazı ilaçlar dahil olmak üzere (ritonavir, kobistat içeren ürünler) enfeksiyonları tedavi etmek için 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 RESPIRO-D'nin neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle izlemek isteyebilir.

- Kortikosteroidler (ağızdan veya enjeksiyon yoluyla). Bu tür ilaçları son zamanlarda kullandıysanız, bu ilacın adrenal bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan 'idrar söktürücü' olarak da bilinen diüretikler
- Diğer bronkodilatörler (örn. salbutamol)
- Ksantin türevleri. Bu ilaçlar astım tedavisinde kullanılır

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

3. RESPIRO-D nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- RESPIRO-D'yi doktorunuz bırakmanızı tavsiye edene kadar her gün kullanınız. Önerilen dozdan fazlasını almayınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuzla konuşmadan önce RESPIRO-D almayı bırakmayın veya RESPIRO-D dozunu azaltmayınız.
- RESPIRO-D ağızdan akciğerlere solunmalıdır.
- Cihazınızı doğru kullanmış olsanız bile, dilinizdeki tozu tadamayabilir veya hissedemeyebilirsiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astım tedavisi için:

- *Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde:*

RESPIRO-D 50 mcg/500 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül - Günde 2 kez, 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- *4-12 yaş arası çocuklarda:*

RESPIRO-D 50 mcg/100 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül - Günde 2 kez, 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme)

RESPIRO-D'nin 4 yaş altı çocuklarda kullanımını önerilmez.

Erişkinler için kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAİ):

RESPIRO-D 50 mcg/500 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül - Günde 2 kez, 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme)

Günde iki kez RESPIRO-D 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:

- Gece bir kez – Eğer **gece** belirti yaşıyorsanız
- Sabah bir kez – Eğer **gündüz** belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

Astım için RESPIRO-D kullanıyorsanız, doktorunuz semptomlarınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Astımınız veya nefes almanız kötüleşirse derhal doktorunuza söyleyiniz. Daha hırıltılı hissedebilir, göğsünüzün daha sık daraldığını hissedebilir veya hızlı etkili ‘rahatlatıcı’ ilacınızdan daha fazla kullanmanız gerekebilir. Bunlardan herhangi biri olursa, RESPIRO-D’yi almaya devam etmelisiniz, ancak aldığınız puf sayısını arttırmayın. Göğüs durumunuz kötüleşebilir ve ciddi şekilde hasta olabilirsiniz. Ek tedaviye ihtiyacınız olabileceği için doktorunuzla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Doktorunu, hemşireniz ya da eczacınız inhalerinizi nasıl kullanacağınızı size göstermelidir. Ara sıra nasıl kullandığınızı kontrol etmelidirler. RESPIRO-D’yi doğru şekilde veya reçete edildiği gibi kullanmamak, astımınıza veya KOAH’ınıza olması gerektiği gibi yardımcı olmayabilir.

Kapsülleri yutmayınız.

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

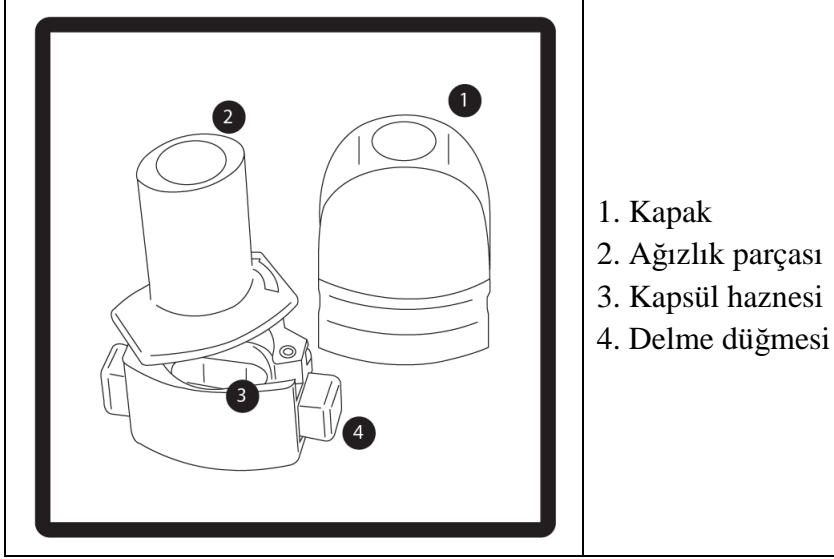
İnhalasyon cihazının içine soluk vermeyiniz.

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 hissetmeniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

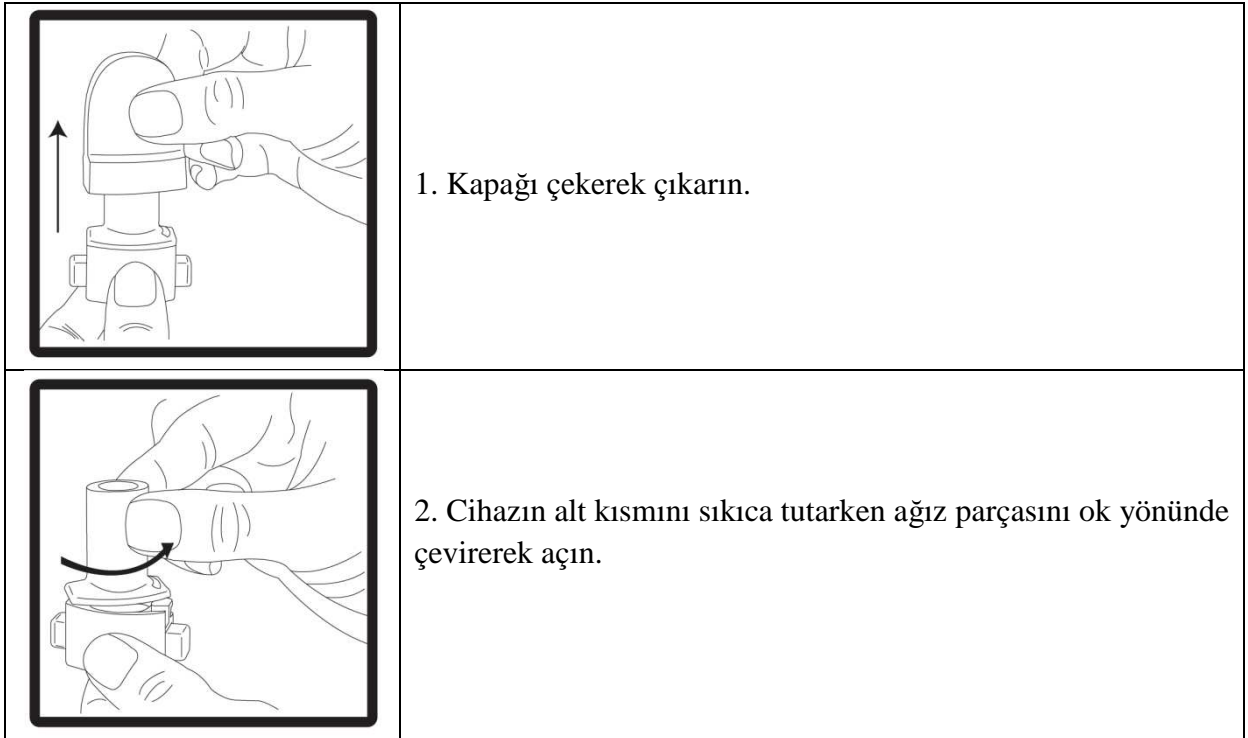
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

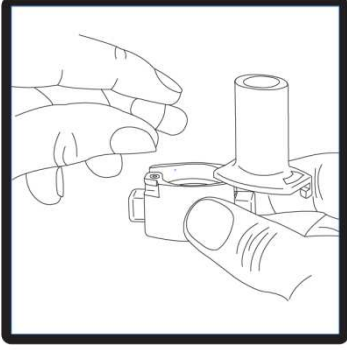
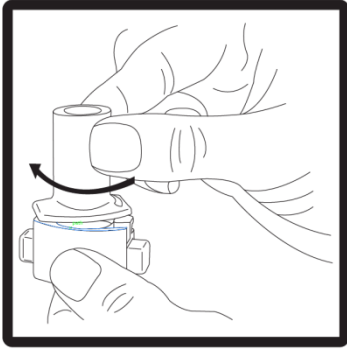

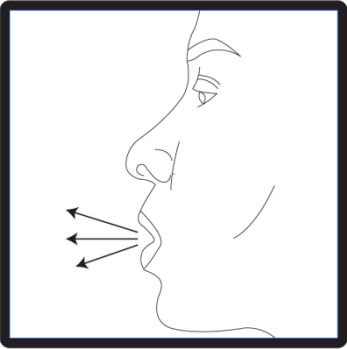
İnhalerin Kısımları



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>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>
	<p>6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.</p>



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:

RESPIRO-D'nin 4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

• Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RESPIRO-D kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESPIRO-D kullandıysanız:

RESPIRO-D'yi talimatlara uygun 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, (çok seyrek) 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 sizde meydana gelirse, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu semptomların ortaya çıkmasını engellemek için doktorunuz tablet formunda ekstra kortikosteroid (örn. prednizolon) verebilir.

Eğer daha fazla sorunuz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

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.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, RESPIRO-D'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar: RESPIRO-D kullandıktan sonra solunumunuzun aniden

kötüleştğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı ve öksürük ya da nefes darlığı yaşayabilirsiniz. Ayrıca kaşıntı, döküntü (kurdeşen) ve şişlik de (genellikle yüz, dudaklar, dil veya boğazda) 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 yaşamamız veya bunların RESPIRO-D kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz.** Bu alerjik reaksiyonların görülme sıklığı yaygın değildir (100 hastadan birinden daha azını etkiler).

RESPIRO-D ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

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

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın:

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

Yaygın:

- Ağız ve boğazda pamukçuk (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme, boğaz iritasyonu ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağzınızı su ile çalkalamak ve/veya dişleri fırçalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz pamukçuğu tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Eklemlerde ağrı ve şişlik, kas ağrısı
- Kas krampları
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

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

- Çürümeler ve kemik kırıkları.

- Sinüzit (sinüslerin iltihabı) (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:

- Kan şekerinde (glikoz) artış (hiperglisemi). Eğer diyabetiniz varsa, kan şekerinizi daha sık takip etmeniz gerekebilir ve normal diyabet tedavinizde değişiklik gerekebilir.
- Katarakt (göz merceğinin saydamlığını kaybederek matlaşması)
- 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:

- **RESPIRO-D’yi aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı.** Böyle bir durumda, **RESPIRO-D kullanmayı bırakınız.** Solunumunuzu rahatlatmak için hızlı etkili “kurtarıcı” inhalerinizi kullanınız ve **DERHAL durumu doktorunuza bildiriniz.**
- Özellikle uzun süre 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.
- Olağandışı derecede aktif ve sinirli olmak gibi davranışsal değişiklikler (bu etkiler çoğunlukla çocuklarda görülür)
- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) durumunuzu doktorunuza bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar RESPIRO-D’yi kullanmayı bırakmayınız.
- Özafagusta (yemek borusu) yutma zorluğuna neden olabilecek bir mantar enfeksiyonu

Bilinmiyor:

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