

KULLANMA TALİMATI

SALMECAP 25 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat 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. SALMECAP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SALMECAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SALMECAP nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SALMECAP'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALMECAP nedir ve ne için kullanılır?

SALMECAP 25 mcg, 60 veya 120 inhale kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

SALMECAP 25 mcg Salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg Salmeterol ksinafoat içermektedir.

Salmeterol, uzun etkili bir bronkodilatördür (bronş genişleticiler). SALMECAP, akciğerlerinizde hava yollarının açık kalmasına yardım eder. Bu durum havanın alınmasını ve verilmesini kolaylaştırır. Etki 10-20 dakika içinde başlar ve 12 saatten daha uzun sürer.

SALMECAP, size soluk alıp verme problemlerinize yardımcı olmak için reçete edilmiştir. Bu problemler astımdan kaynaklanabilir. SALMECAP'ı düzenli bir şekilde almanız astım ataklarını (egzersizden kaynaklanan veya gece oluşan astım atakları dahil) engelleyecektir. SALMECAP'ı düzenli bir şekilde kullanmanız kronik tıkaçıcı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOA) gibi diğer göğüs hastalıklarından kaynaklanan soluk alıp verme problemlerinizi engellemede de yardımcı olacaktır. SALMECAP, soluk alamama ve hırıltı gibi ortaya çıkan problemlerin durdurulmasına yardımcı olur.

SALMECAP, soluksuz kaldığınız veya hırıltılı soluduğunuz anda yardımcı olmaz. Böyle bir durum meydana gelirse, salbutamol gibi kısa etkili "semptom (belirti) giderici" kullanmanız gereklidir.

SALMECAP,

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren (inhale steroidlerle kontrol altına alınamayan astımlı hastalarda) kullanılır.
- Orta ve ağır kronik obstrüktif (tıkaçıcı) akciğer hastalığı (KOA) olgularında uzun etkili β_2 agonistler, hem semptomları kontrol altına almada hem de yaşam kalitesini düzeltmede ve alevlenme sıklığını azaltmada etkilidir.

2. SALMECAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALMECAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Salmeterole ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,

SALMECAP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Astım tedavisi için SALMECAP kullanıyorsanız, doktorunuz düzenli olarak semptomlarınızı kontrol etmek isteyecektir.
- Astımınız veya soluk alıp vermeniz kötüleşirse hemen doktorunuza danışınız. Daha fazla hırıltılı soluduğunuzu hissedebilirsiniz, göğsünüz daha sık daralabilir veya daha fazla hızlı etkili "kurtarıcı" ilaç kullanımına ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer bunlardan herhangi biri meydana gelirse, SALMECAP ile almış olduğunuz inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) sayısını arttırmayınız. Göğsünüzün durumu kötüleşebilir veya ciddi anlamda kendinizi hasta hissetmeye başlayabilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuza danışınız, doktorunuz tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç duyabilir.
- Astım tedavisi için size SALMECAP reçete edildiye, almakta olduğunuz diğer astım tedavilerini (steroid içeren tabletler veya inhalerler) kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz aksini söylemediği sürece aynı dozları almaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeniz durumunda bile mevcut tedavinizi sonlandırmayınız. **SALMECAP ile tedaviye başladığınızda steroid inhalerinizi (veya steroid tabletlerinizi) kullanmayı sonlandırmayınız.**
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum), şeker hastalığınız (SALMECAP kan şekerinizi yükseltebilir), düzensiz veya hızlı kalp atımı dahil kalp hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, doktorunuz sağlığını düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.

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

SALMECAP'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

SALMECAP'ın, gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe SALMECAP kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya SALMECAP tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

SALMECAP'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bildirilmemiştir.

SALMECAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALMECAP'ın içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğunu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Kullanmakta olduğunuz veya son zamanlarda kullanmış olduğunuz ilaçlar astım ilaçları veya reçetesiz herhangi başka bir ilaç olabilir. SALMECAP'ın, kullanmış olduğunuz bu ilaçlarla kullanımı uygun olmayabilir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız SALMECAP'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Ritonavir (HIV (İnsan immün yetmezlik virüsü) tedavisinde kullanılır),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır),
- Atenolol, propranolol ve sotalol dahil yüksek tansiyon veya kalp hastalıkları için kullanılan beta blokörler,
- Diüretikler (idrar söktürücüler) (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubudur),

- Teofilin veya steroidler (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır).

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. SALMECAP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SALMECAP, düzenli bir şekilde kullanılmalıdır. Tedaviden sağlanacak yarar ilacın birkaç doz alınmasından sonra belirgin olacaktır. Doktorunuz tedavinizi sonlandırana kadar, SALMECAP'ı her gün kullanınız.

Astım

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 12 yaş ve üzeri ergenler:

Başlangıç dozu günde iki kez iki inhalasyondur (soluma yoluyla ilacın alınması).

Daha şiddetli astımı olan hastalar için, doktorunuz dozunuzu günde iki kez 4 inhalasyona kadar arttırabilir.

4-12 yaş arası çocuklar:

Günde iki kez iki inhalasyon.

4 yaşın altındaki çocuklarda SALMECAP kullanımı önerilmez.

Kronik tıkaçıcı solunum yolu hastalığı [Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH)]

Yetişkinler (yaşlılar dahil):

Başlangıç dozu günde iki kez iki inhalasyondur.

Çocuklar ve ergenler:

Çocuklar ve ergenler için kullanım uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

SALMECAP, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

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

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

4 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. 4 yaş ve üzeri çocuklarda kullanım için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlarına bakınız.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer SALMECAP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALMECAP kullandıysanız

SALMECAP'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. SALMECAP'ı kazara kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda kalp atım hızınız normalden daha fazla olabilir ve başınızın döndüğünü hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kas zayıflığı ve eklemlerde ağrı meydana gelebilir.

SALMECAP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALMECAP'ı kullanmayı unutursanız

SALMECAP'ı kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALMECAP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SALMECAP'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü (kaşıntı ve kızarıklık), bronşların daralması, bronşların spazmı (bronkospazm), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) dahil ani aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı (paradoksikal bronkospazm),
- Bronşların daralması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Kan şekeri düzeylerinde artış
- Çarpıntı
- Kalp atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller dahil)
- Kalp atımının hızlanması
- Spesifik olmayan göğüs ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Titreme

- Baş dönmesi
- Ağız ve yutakta tahriř
- Mide bulantısı
- Kas krampları
- Eklem ağrısı

Bunlar SALMECAP'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SALMECAP'ın saklanması

SALMECAP'ı 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 SALMECAP'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SALMECAP'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

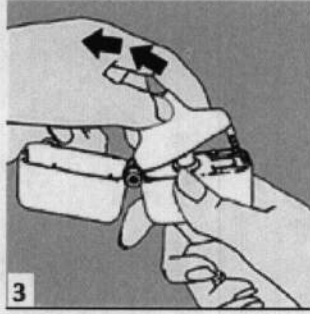
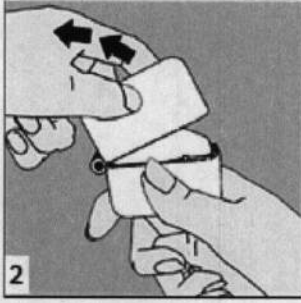
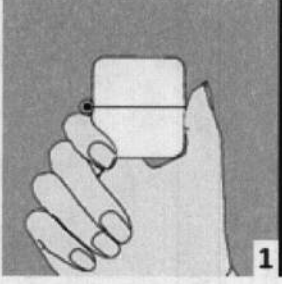
Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpařa Kampüsü
Teknoloji Geliřtirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri :

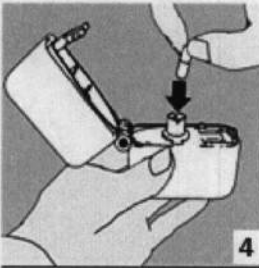
Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 12.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.

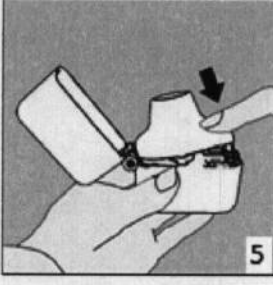
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



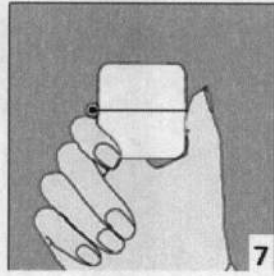
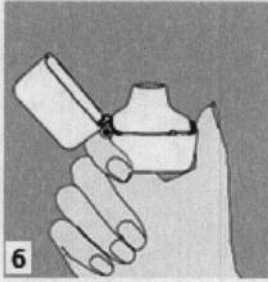
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir SALMECAP inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

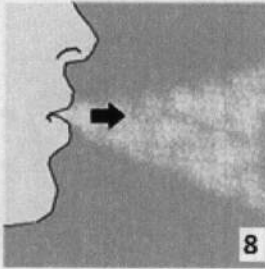


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



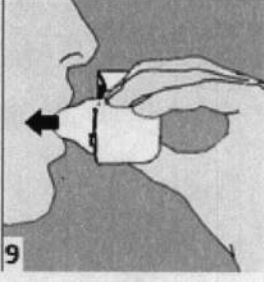
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



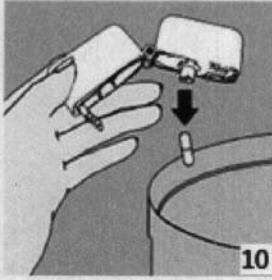
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.