

KULLANMA TALİMATI

SYMBİCORT® PEDIATRİK (6-12) TURBUHALER® 80/4.5 mcg/doz inhalasyon için toz

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid, Formoterol fumarat dihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt proteinleri içerir-sığır sütünden elde edilmiştir).

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. **SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® nedir ve ne için kullanılır?

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® bir inhalatördür. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterolü içerir.

- Budesonid 'kortikosteroid' olarak adlandırılan bir grup ilaca dâhildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- Formoterol uzun etkili beta-agonistler veya "bronkodilatörler" olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Inhalerin beyaz bir gövdesi ve kırmızı doz

yükleme bileziği vardır. Nefes alarak içinize çekmiş olduğunuz toz beyaz renklidir. Her bir inhaler 120 doz içerir.

- Doktorunuz size bu ilacı astım için reçete etmiştir. Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Ağır astım hastalığı olan kişiler için uygun değildir.

Bu ilaç ciddi astımı olan hastalar için uygun değildir. Bu ilaç astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı kişilere iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER® ve ayrıca bir ‘kurtarıcı inhalatör’.

- Bu kişiler SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Kurtarıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

b) Bazı kişilere astım inhalatörü olarak tek başına SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER® reçete edilir.

- Bu kişiler SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

2. SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonid, formoterol veya içerikteki diğer madde olan laktoza (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınızla ilgili bir problem yaşadınızsa (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği)
- Tiroid veya böbreküstü bezleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i kullanmayınız.
- SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'in içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunur. Eğer doktorunuz size bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söyleyorsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilaçtaki laktoz miktarı normalde laktoza hassasiyeti olan kişilerde probleme yol açacak düzeyde değildir.

Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin gibi),
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi),
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi),
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin ve nefazodon gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, ketokonazol, klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levo-tiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Furazolidon, prokarbazin, monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin,
- Terfenadin, disopiramid,
- Beta₂-agonisti (Salbutamol, terbutalin, indakaterol, vilanterol, olodaterol içeren ve Beta₂ reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (İzofluran, Desfluran, Kloroform, Trikloroetilen, Halotan, Enfluran ve Sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi ilaçları,

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.
- SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i düzenli olarak, o anda astım belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- Doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım için aldığımız bir steroid tablet varsa, SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta göğüs semptomlarınızda ilerleme olabilir. Burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, eklemelerde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzema gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya başağrısı, yorgunluk, mide bulantısı, kusma meydana gelirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz. Eğer alerjik veya eklem iltihabına ilişkin belirtiler gelişirse, başka bir ilaç almanız gerekebilir. SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Doktorunuz stres dönemleri sırasında (örneğin bir göğüs enfeksiyonunu olduğunda ya da bir operasyon öncesinde) alışıldık tedavinize steroid tabletler eklemeyi düşünebilir.

Astım belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i kullanmaya devam etmeli ancak, ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlarsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler durumunuzun tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® ve ayrıca bir 'kurtarıcı inhalatör' reçete edildiye 'a) SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması' bölümünü okuyunuz.
- b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® reçete edildiye 'b) SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®' in tek astım inhalatörü olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.

a) SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1-2 inhalasyondur.

- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Ergenler (12-17 yaş):

- Doz genellikle günde iki kez, 1-2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Çocuklar (6-11 yaş):

- Günde iki kez, 2 inhalasyondur.

6 yaşından küçük çocuklar:

- SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®' in, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için “kurtarıcı inhalatör”ünüzü kullanınız. Kurtarıcı inhalelerinizi ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®' i değil kurtarıcı inhalelerinizi kullanınız.

b) SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®' i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşınız 12 ve üstünde ise kullanınız.

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®' i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir. Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

- Sabah 1 inhalasyon **ve** akşam 1 inhalasyon
veya
- Sabah 2 inhalasyon
veya
- Akşam 2 inhalasyon

Ayrıca SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®' i ‘kurtarıcı inhalatör’ olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.
- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.
- Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayınız.

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'inizi her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 8 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 12 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 8 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

Eğer SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'in ilk kullanıma hazırlanması
SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce, kullanım için aşağıdaki gibi hazırlayabilirsiniz:

- Kapağı döndürerek çıkarınız. Kapağı çevirirken bir tıkırtı sesi duyabilirsiniz.
- TURBUHALER®'i kırmızı doz yükleme bileziği aşağı bakacak şekilde dik olarak tutunuz.
- Kırmızı doz yükleme bileziğini bir yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz. Sonra diğer yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz (çevirme işlemi önce hangi yönde yaptığınızın bir önemi yoktur). Bu işlem sırasında bir 'klik' sesi duymanız gerekir.
- Bu işlemi kırmızı doz yükleme bileziğini her iki yönde çevirerek ikinci kez tekrarlayınız.
- TURBUHALER®'iniz artık kullanıma hazırdır.

İnhalasyonu Nasıl Alırsınız?

İnhalasyon almanız gereken her seferde aşağıdaki talimatlara uyunuz.

1. Kapağı döndürerek çıkarınız. Kapağı çevirirken bir tıkırtı sesi duyabilirsiniz.
2. TURBUHALER®'i kırmızı doz yükleme bileziği aşağı bakacak şekilde dik olarak tutunuz.



3. TURBUHALER®'i yüklerken ağız parçasına dokunmayınız. TURBUHALER®'e doz yüklemek için kırmızı doz yükleme bileziğini bir yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz. Sonra diğer yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz (çevirme işlemi önce hangi yönde yaptığınızın bir önemi yoktur). Bu işlem sırasında bir 'klik' sesi duymanız gerekir. TURBUHALER®'inize artık doz yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır. TURBUHALER®'inizi sadece kullanmaya ihtiyaç duyduğunuzda yükleyiniz.



4. TURBUHALER®'i ağzınızdan uzak tutunuz. Nazikçe nefes veriniz (rahat olacağınız kadar). TURBUHALER®'inizin içine nefes vermeyiniz.
5. Ağız parçasını nazikçe dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Dudaklarınızı kapatınız. Ağızınızdan yapabildiğiniz kadar kuvvetlice ve derin nefes alınız. Ağız parçasını ısırmanız veya çiğnemeyiniz.



6. **TURBUHALER®'i ağzınızdan uzaklaştırınız. Sonra nazikçe nefes veriniz.** Verilen ilaç miktarı çok az olduğundan, **inhalasyondan sonra herhangi bir tat hissetmeyebilirsiniz.** Eğer talimatlara dikkatlice uydunuzsa dozu inhale ettiğinizden ve ilacın akciğerinize ulaştığından emin olabilirsiniz.
7. Eğer ikinci inhalasyon almanız gerekirse 2-6. aşamaları tekrarlayınız.
8. Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.



9. Sabah ve/veya akşam dozlarınızdan sonra ağızınızı su ile çalkalayıp tükürünüz.

TURBUHALER®'in temizlenmesi

Ağız parçasının dışını haftada bir, kuru bir bezle siliniz. Ağız parçasının temizliği için su veya sıvı kullanmayınız.

Ne zaman yeni TURBUHALER® kullanmaya başlamalısınız?

- Doz gösterge penceresi TURBUHALER® dolu olduğunda 60 veya 120'den başlayarak size TURBUHALER®'de kaç doz kaldığını gösterir.



- Gösterge 10 dozluk aralıklarla işaretlenmiştir bu yüzden her bir tek dozu göstermez.
- Ağız parçasının altındaki doz gösterge penceresinde kırmızı işaret ilk kez görüldüğünde, yaklaşık 20 doz kalmış demektir. Son 10 doz için gösterge penceresinin rengi kırmızıdır. '0' gösterge penceresinin ortasına ulaştığında, yeni bir TURBUHALER® kullanmaya başlamalısınız.

Not:

- TURBUHALER® boş olduğunda bile, doz yükleme bileziği döner ve 'klik' sesi duyulur.

- TURBUHALER®'i salladığınızda duyduğunuz ses ilaçtan değil TURBUHALER®'in içindeki nem çekici bir maddeden ileri gelmektedir. Dolayısıyla bu ses size TURBUHALER®'inizde ne kadar ilaç kaldığını göstermez.
- Dozunuzu almadan önce TURBUHALER®'i yanlışlıkla birkaç kez yükleseniz bile, yine de sadece tek doz alıyor olacaksınız. Ancak doz göstergesi penceresi yüklenen tüm dozları kaydedecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® kullandıysanız:

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

Eğer SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'i almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa SYMBİCORT® PEDIATRİK TURBUHALER® almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma gücünüz) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem) ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1'den az görülür.
- İlacınızı ihale ettikten sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1'den az görülür.

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

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

SYMBİCORT® TURBUHALER® kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşıyorsanız hekiminize bildirin. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

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

Yaygın (10 kişide 1'den az kişide görülür)

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse, bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER® kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). TURBUHALER® i kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta hissetme)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları
- Bulanık görme

Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER® kullandıktan hemen sonra gelişirse SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER® kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış değişiklikleri

- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma değişiklikleri
- Kan basıncınızda değişimler
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kulllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli olarak yüksek dozda alındığında vücudunuzdaki normal steroid hormonu üretimini etkileyebilir. Bu etkiler:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelməsi)
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)
- Çocuk ve ergenlerde büyüme hızında azalma
- Böbreküstü bezlerine etki

Bu etkilerin inhale kortikosteroidlerle görülme ihtimali kortikosteroid tabletlere oranla daha düşüktür.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız 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 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. SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’in saklanması

- SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Kullanılmadığı zaman SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’in kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- Kutusunda veya TURBUHALER®’de belirtilen son kullanma tarihinden sonra SYMBİCORT® PEDİATRİK TURBUHALER®’i kullanmayınız.
- Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.

- İlaçlar atık su veya evsel atıkların bulunduğu çöpte imha edilmemelidir. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza danışınız. Bu doğayı korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 4
Levent – İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje - İsveç

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.