

## KULLANMA TALİMATI

**SERETIDE DISKUS 250mcg+50mcg inhalasyon için toz**  
Solunum yoluyla alınır (Nefesle birlikte akciğerlere çekme).

- **Etkin maddeler:** Bir solumada 50 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde) ve 250 mikrogram flutikazon propiyonat
- **Yardımcı madde:** Laktoz (inek sütünden elde edilir.)

**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. **SERETIDE DISKUS nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **SERETIDE DISKUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SERETIDE DISKUS nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **SERETIDE DISKUS'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SERETIDE DISKUS nedir ve ne için kullanılır ?**

- SERETIDE, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir.
- Salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerini sağlar.
- 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.

SERETIDE DISKUS 250 mikrogram her uygulamada 50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon püskürten 60 dozluk bir cihazdır.

SERETIDE DISKUS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı [(kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı)] hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

SERETIDE, başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes

darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, “kurtarıcı” ilaçlar kullanmanız gerekir. Hızlı etkili, “kurtarıcı” ilacınızı her zaman yanınızda taşıyınız.

Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa veya hızlı etkili kurtarıcı ilacınızı normalden daha sık kullanıyorsanız doktorunuza görünmelisiniz.

## **2. SERETIDE DISKUS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SERETIDE DISKUS’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

## **SERETIDE DISKUS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- SERETIDE DISKUS’u ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığımız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuza bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, SERETIDE tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuza bilgilendiriniz.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz (TB-verem), mantar, virüs ya da diğer solunum yolu enfeksiyon hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- SERETIDE DISKUS tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle yüksek tansiyonunuz veya herhangi bir kalp damar hastalığınız (düzensiz veya hızlı kalp atışı da dahil olmak üzere) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- SERETIDE DISKUS 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.
- SERETIDE DISKUS özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kılınma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushing benzeri belirtiler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması), çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğine yol açabilir, bu nedenle uzun süre SERETIDE DISKUS alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.

- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz. Tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir, bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İn hale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- SERETIDE DISKUS kan şekeri seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz

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

### **SERETIDE DISKUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SERETIDE DISKUS'un kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce 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**

SERETIDE DISKUS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

### **SERETIDE DISKUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SERETIDE DISKUS'un her bir dozu 12,5 miligrama kadar laktoz monohidrat içerir. Bu ilaçtaki laktoz miktarı laktoz intoleransı (duyarlılığı) olan kişilerde normalde bir probleme neden olmamaktadır. Laktoz yardımcı maddesi küçük miktarlarda süt proteini içerir ve bu alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız veya alabilecekseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni SERETIDE'in diğer ilaçlarla birlikte

alımının uygun olmama ihtimalidir.

SERETIDE kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildirin:

- Beta-blokörler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokörler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, kobisistat içeren ilaçlar gibi) dahil enfeksiyonlara karşı 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 SERETIDE'in neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan aynı zamanda idrar söktürücü olarak bilinen diüretikler (furosemid, hidroklorotiyazid gibi kandaki potasyum seviyesini düşürebilecek idrar söktürücü içeren ilaçlar)
- Astım ve KOAH tedavisinde kurtarıcı ilaç olarak kullanılan diğer bronkodilatörler (salbutamol gibi)
- Ksantin ilaçları (astım tedavisinde kullanılırlar.)

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

### **3. SERETIDE DISKUS nasıl kullanılır ?**

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar SERETIDE'ı her gün kullanınız. Doktorunuzun önerdiğinden yüksek dozda kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan SERETIDE kullanmayı bırakmayınız veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

SERETIDE ağız yolundan solunarak akciğerlere alınır.

DISKUS'u doğru şekilde kullanmış olsanız da dilinizde tozu hissetmeyebilirsiniz veya tadını alamayabilirsiniz.

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

##### ***Astım tedavisinde:***

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenlerde:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon).

##### ***Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):***

Yetişkinler: Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon).

• **Uygulama yolu ve metodu:**

SERETIDE DISKUS sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağızınızdan içeri çekmek).

Eğer SERETIDE DISKUS bir çocuk için verilmişse uygulama SERETIDE DISKUS kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için SERETIDE DISKUS'un düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

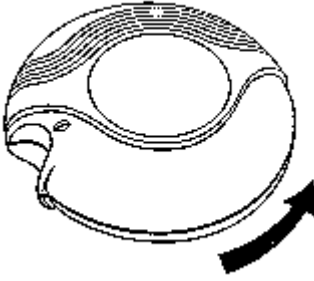
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

**Kullanma talimatları**

**SERETIDE DISKUS**

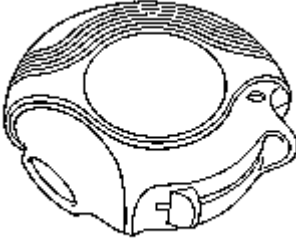
**KAPALI**

DISKUS'u kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



**AÇIK**

Kullanılmamış bir DISKUS içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, DISKUS içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

DISKUS'un üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İlaç miktarı azaldığında sizi uyarmak üzere 5 - 0 arasındaki rakamlar kırmızı renkte yazılmıştır.

DISKUS'u kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki dört basamakta gösterilmiştir:

1. Açma
2. Kaydırma
3. İçine çekme
4. Kapatma
5. Ağzı çalkalama

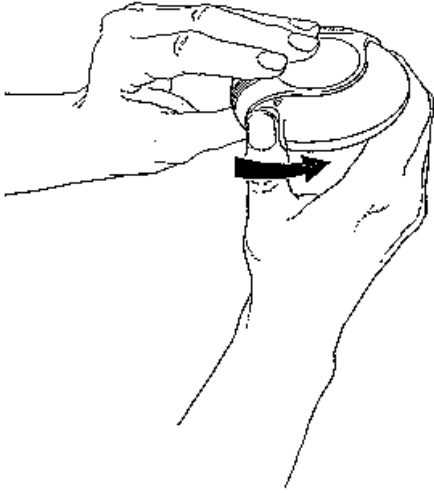
### **SERETIDE DISKUS Nasıl Çalışır ?**

Hareket kolu itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç nefesle çekilmek için hazırdır. DISKUS kapatılınca hareket kolu otomatik olarak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda DISKUS'u korur.

### **DISKUS'u nasıl kullanmalısınız?**

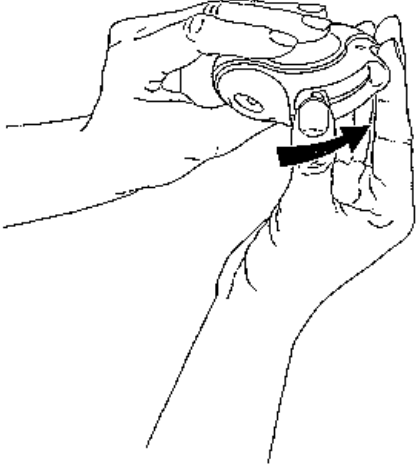
#### **1. Açma**

DISKUS'u açmak için bir elinizle dış kapağı tutarken diğer elin baş parmağını baş parmak yerine koyunuz. Baş parmağınızı itebildiğiniz kadar, kendinizden uzağa itiniz.



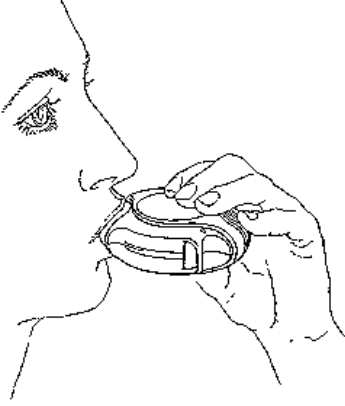
#### **2. Kaydırma**

DISKUS'u ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. Hareket kolunu bir "klik" sesi duyulana kadar kendinizden uzağa doğru itiniz. DISKUS artık kullanıma hazırdır. Hareket kolu her geriye itilişinde inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için hareket kolu ile oynamayınız.



### 3. İçine çekme

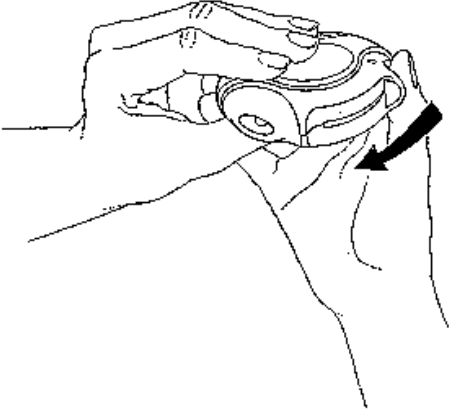
- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- DISKUS'u ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz. Unutmayınız - asla DISKUS'un içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız - nefesi burnunuzdan değil, DISKUS'un içinden alınız.
- DISKUS'u ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.



### 4. Kapatma

DISKUS'u kapatmak için baş parmağınızı baş parmak yerine koyup geriye kendinize doğru sonuna kadar kaydırınız.

DISKUS kapanınca bir klik sesi duyulur. Hareket kolu otomatik olarak eski yerine döner ve yeniden kurulur. DISKUS yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 4'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

#### 5. Ağız çalkalama

Sonrasında, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

#### **UNUTMAYINIZ!**

DISKUS'u kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

DISKUS'un içine asla nefes vermeyiniz.

Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

#### • **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

4 - 12 yaş arası çocuklarda SERETIDE DISKUS 100 mikrogram kullanılır.

4 yaşından küçük çocuklarda SERETIDE kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

#### • **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda SERETIDE kullanımına ilişkin veri yoktur.



*Eğer SERETIDE DISKUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SERETIDE DISKUS kullandıysanız:**

SERETIDE DISKUS'u talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden daha hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca sersemlik, 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 SERETIDE'in adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

*SERETIDE DISKUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SERETIDE DISKUS'u kullanmayı unutursanız:**

SERETIDE DISKUS'u kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SERETIDE DISKUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SERETIDE DISKUS'u her gün doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir. **Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. SERETIDE DISKUS'u aniden kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.** Bu, nefes almanızı kötüleştirir.

Ayrıca, aniden SERETIDE DISKUS'u kullanmayı bırakırsanız veya dozunuzu azaltırsanız, bu (çok seyrek olarak) böbrek üstü bezlerinizle ilgili problemlere (adrenal yetmezlik) ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık, hasta hissetme
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki şeker 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 adrenal yetmezlik daha kötü bir hal alabilir ve yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşayabilirsiniz.

Eğer herhangi bir yan etki görürseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SERETIDE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı veya KOAH'ınızı kontrol etmek üzere en düşük SERETIDE dozunu reçete edecektir.

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

**Alerjik reaksiyonlar: SERETIDE kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz.** Aşırı hırıltı, nefes darlığı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, döküntü ve şişme (genellikle yüz, dudaklar, dil veya boğaz bölgesinde) 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 yaşamaz veya bunların SERETIDE kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda SERETIDE kullanmayı durdurunuz ve derhal durumu doktorunuza bildirin.** SERETIDE'a karşı alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan şekilde görülür (her 100 kişiden 1'inden azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SERETIDE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Diğer yan etkiler**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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:**

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

#### **Yaygın:**

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon) SERETIDE kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini 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

- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme, boğaz iritasyonu ve ses kısıklığı. 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.
- Eklemlerde ağrı, şişme ve kas ağrıları
- Kas krampları
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:
  - 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.)
  - Pnömoni ve bronşit (akciğerlerde enfeksiyon)

#### **Yaygın olmayan:**

- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Katarakt (göze perde inmesi, görüşün bulanıklaşması)
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı – palpasyon, atrial fibrilasyon) - bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Endişeli ruh hali (bu etki genellikle çocuklarda görülür.)
- Uyku bozukluğu
- Alerjik deri döküntüsü

#### **Seyrek:**

- **SERETIDE’ı aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı.** Bunun meydana gelmesi halinde **SERETIDE kullanmayı bırakınız.** Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden “kurtarıcı” ilacınızı kullanınız ve **derhal doktorunuza bildiriniz.**
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde SERETIDE vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:
  - Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması
  - Kemiklerde incelmeye
  - 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 SERETIDE dozunu almanızı sağlayacaktır.
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.)
- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmisi). Doktorunuza durumu

bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar SERETIDE'ı kullanmayı bırakmayınız.

- Yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonu (yutkunma zorluğuna neden olabilir.)

**Bilinmiyor:**

- Depresyon veya sinirlilik (agresyon). Bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.
- 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](http://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. SERETIDE DISKUS’un saklanması**

*SERETIDE DISKUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SERETIDE DISKUS’u kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza  
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

**Üretim yeri:** Glaxo Wellcome Production, Evreux/Fransa

*Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.*