

KULLANMA TALİMATI

MATEC 4/400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 4 mcg karmoterole eşdeğer 4,4 mcg karmoterol hidroklorür ve 400 mcg mometazon furoat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** 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. MATEC nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. MATEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. MATEC nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. MATEC'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. MATEC nedir ve ne için kullanılır?

MATEC 4/400 mcg inhalasyon için toz içeren 60 ve 120 kapsül, PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

MATEC etkin madde olarak 4 mcg karmoterole eşdeğer 4,4 mcg karmoterol hidroklorür ve 400 mcg mometazon furoat içermektedir.

MATEC'in içeriğindeki karmoterol, hızlı etki başlangıcına sahip ve uzun süreli etki gösteren, bronş adı verilen akciğere giden hava yollarını genişletici bir ilaçtır.

Mometazon furoat, kortikosteroidler ya da daha kısa adıyla steroidler olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, sahip oldukları antienflamatuvar etki nedeniyle, astım ataklarının önlenmesinde kullanılır. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde mevcut şişliğin ve tahrişin kortikosteroidler etkisiyle azalması, solunum sorunlarını hafifletir. Mometazon furoat ayrıca orta ila çok şiddetli kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığının (KOA) semptomatik tedavisinde kullanılır.

MATEC;

- Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Orta ve ağır KOAH [Kronik Obstrüktif (Tıkayıcı) Akciğer Hastalığı] olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır.

2. MATEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun ya da eczacınızın size verdiği talimatları, bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden farklı olsalar bile dikkatlice uygulamalısınız.

MATEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

MATEC, karmoterole, mometazon furoata veya daha başka herhangi bir steroide (hormon türevi) veya proteinlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki özellikleri taşıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Astımın kontrol altında olmasını sağlamak amacıyla, tablet ya da şurup şeklinde, başka bir steroid (hormon türevi) kullanıyorsanız; doktorunuz size doz ayarlamasını önerecektir.
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse.

Enjeksiyon yoluyla, ağızdan veya inhalasyon (nefes) yoluyla daha başka steroid (hormon türevi) ilaçlar kullanmaktaysanız bunu, MATEC kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirmeniz, özellikle önemlidir.

MATEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan),
- Kalp sorunuz, örneğin “QT aralığının uzaması” olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyen bir böbreküstü bez tümörü),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Tüberküloz (verem) hastasıysanız ya da daha önceden tüberküloz (verem) geçirmişseniz,
- Gözünüzde herpes simpleks (uçuk virüsü) enfeksiyonu ya da vücudunuzun herhangi bir yerinde veya derinizde başka bir tip enfeksiyon varsa,
- Ağızınızda veya boğazınızda beyaz plaklar şeklinde kendini gösteren ve pamukçuk adı verilen mantar enfeksiyonu ortaya çıkarsa, tedaviye ihtiyaç duyacağınızdan, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizden, MATEC tedavisini geçici olarak durdurmanızı isteyebilir veya farklı bir inhalerle tedavi edilmenizi kararlaştırabilir. Dozu aldıktan sonra ağızınızı suyla veya bir gargara sıvısıyla çalkalayıp daha sonra tükürmeniz, pamukçuk gelişmesinin önlenmesinde size yardımcı olabilir.
- Bu ilaçla tedavi olurken bir astım atağı gelişecek olursa ve astım atağını gideren (bronkodilatör) inhalerle geçmezse ya da soluk verirken dışarıya boşalttığınız hava miktarı azalırsa derhal tıbbi yardım arayınız. Doktorunuza astımınızın kötüleştiğini ve ilaç değiştirilmesine ihtiyaç duyuyor olabileceğinizi söyleyiniz.
- Bu ilacı aldıktan kısa süre sonra hırıltılı solunum veya solunum zorluğu gelişirse, derhal acil tıbbi yardım arayınız. Söz konusu belirtiler bu ilaca karşı alerjik reaksiyon

meydana geldiğini veya başka bir ilaç kullanma gereksiniminiz olabileceğini işaret ediyor olabilir.

- MATEC kullanırken, kızamık veya su çiçeği hastası olan biriyle temastan sakının, başarılı olamazsanız doktorunuza söyleyiniz.
- MATEC gibi ilaçlarla uygulanan tedavi, vücuttaki normal steroid (hormon türevi) üretimini etkileyebilir.
- Kullanmakta olduğunuz steroid (hormon türevi) tabletlerini bırakarak steroid (hormon türevi) inhaler kullanmak üzere geçiş yapıyorsanız ve doktorunuz, kullandığınız dozu yavaş yavaş azaltmaktaysa; steroid (hormon türevi) tedavisiyle kontrol altında tutulmuş olan; gözlerde kaşınma, sulanma veya deri döküntüsü gibi alerji belirtileri ortaya çıkabilir. Bu belirtileri nasıl kontrol altına alabileceğinizi, doktorunuza sorun. Bunların yanı sıra eklem veya kas ağrıları, depresyon duyguları, yorgunluk veya uyku hali görülürse, doktorunuza söylemelisiniz.
- Hastaneye yatmanız gerekirse, bu ilacı ve kullandığınız tüm diğer ilaçları yanınızda götürüp kullanmaya devam etmeniz gerektiğini unutmayın.

MATEC, bronşları genişleten (bronkodilatör) bir ilaç olmayıp bronşların daralmasını veya astım-KOAH ataklarını hızla ortadan kaldırmayı amaçlamadığından; bronşları genişleten ve etkisi çabuk ortaya çıkıp kısa süren bir inhaleri (astım veya KOAH atağını gideren ilaç) her zaman yanınızda bulundurmalısınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

Tüm steroidler (hormon türevleri), özellikle uzun süre kullanıldıkları zaman, böbrek üstü bezlerinizin çalışmasını etkileyebilir. Doktorunuz bunu, düzenli aralıklarla yapacağı bir kan testiyle kontrol edecektir.

Şiddetli astım atakları, daha başka hastalıklar veya stresli durumlarda ayrıca steroid (hormon türevi) tabletleri veya şurubu almanız da gerekebilir. Doktorunuz size bu ilaçları, steroid (hormon türevi) kullanmakta olduğunu belirten, her zaman yanınızda taşıyacağınız bir uyarı kartıyla ve söz konusu ilaçları nasıl kullanacağınızı belirten bilgilerle birlikte verebilir.

Tedavi sırasında doktorunuz zaman zaman, özellikle de MATEC ile birlikte ağız yoluyla steroid (hormon türevi) kullanmaktayken bunu bıraktığınızda, akciğer fonksiyonunuzu test edebilir.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, MATEC kullanmayınız:

- Düşük ila orta bir dozda verilen inhale kortikosteroid gibi (örneğin mometazon, budesonid gibi) diğer bir astım kontrol ilacıyla iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta₂-agonisti ilaçlara (nadiren) (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) gereksinim duyuyorsanız.

Bir astım krizi geçirirken MATEC tedavisine başlamayınız ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

MATEC tedavisi kan potasyum düzeyini düşürebilir. Bu sizi anormal bir kalp ritmine karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu nedenle doktorunuz (özellikle şiddetli astımınız varsa) kan potasyum düzeyinizi izleyebilir.

Benzer ilaçlar için önemli bilgi:

MATEC'in içeriğindeki karmoterol, uzun etkili beta₂-agonistleri (LABA) olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir. Farklı bir uzun etkili beta₂-agonisti (salmeterol) ile yapılan büyük bir çalışmada astıma bağlı ölüm riskinde artış görülmüştür. Karmoterolün böyle bir etkisinin olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Astımınızı MATEC ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz

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

MATEC'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

MATEC'in gıdalarla birlikte alındığında etkileşimi konusunda bilgi yoktur. Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. MATEC doktorunuz önermediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya MATEC tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

MATEC'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir. MATEC kullanımı sırasında başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayın ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayın.

MATEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepressanlar,
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan semptomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,
- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler (yaygın olarak bilinen adıyla kortizonlar [örn, prednizolon]),
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiyazid gibi diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokörler [glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-blokör içerebilir (örn: timolol içeren göz damlaları)],
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, disopiramid ve prokainamid,

- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri (örn, teofilin),
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin),
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol veya itrakonazol),
- Virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin nelfinavir veya ritonavir),
- Ameliyat sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezikler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksınız, MATEC kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür).

Doktorunuzun dozu değiştirmesi, hatta ilaçlardan birini kesmesi bile gerekebilir.

Doktorunuz size (akciğer durumunuza bağlı olarak) düzenli olarak kullanmanız için başka ilaçlar vermiş olabilir. Eğer öyleyse, bu ilaçları düzenli olarak almanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı almayı bırakmayın ya da dozunu azaltmayın.

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. MATEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MATEC, yalnızca inhalasyon yoluyla kullanılmak içindir.

Astım ve KOAH hastaları için önerilen doz günde bir kez bir defa MATEC kapsül içeriğinin inhale edilmesidir.

MATEC'i ani gelişen astım belirtilerinizde kullanmayınız.

Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta₂ agonisti (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız.

Eğer kullanılan MATEC doz rejimi astım kontrolünün sağlanmasında yeterli olmazsa, tedavi rejiminiz doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilmelidir.

Tedaviye başladıktan 1 hafta veya daha uzun bir süre boyunca maksimum fayda elde edilemeyebilir. Hastalık semptomlarının gerilemeye başlangıç süresi ve derecesi her bir hastaya göre farklı zamanlarda olabilir.

Kullanmanız gereken dozu doktorunuz söylemedikçe değiştirmeyiniz.

İlacınızı düzenli kullanınız.

Astım veya KOAH belirtileriniz düzeldiğinde, doktorunuz söylemedikçe bu ilacın kullanılmasına kendiniz son vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

MATEC'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 kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

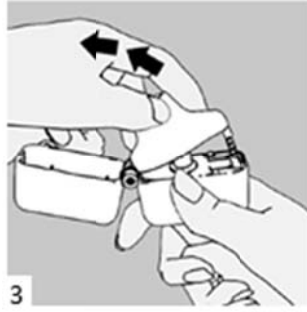
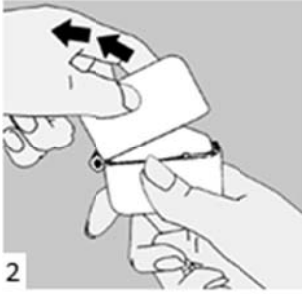
Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak MATEC kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- MATEC'i her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- MATEC'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

- Eğer ne kadar süre MATEC kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

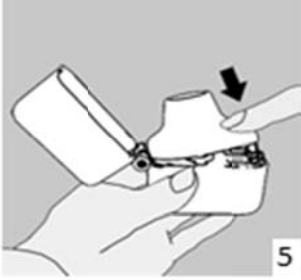
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



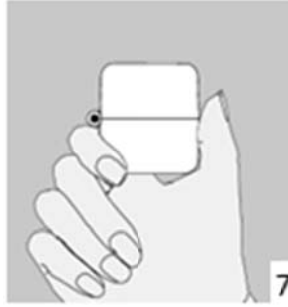
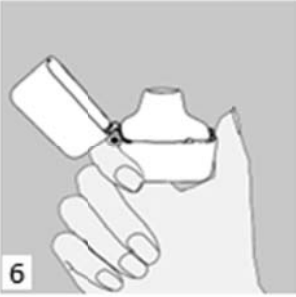
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



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

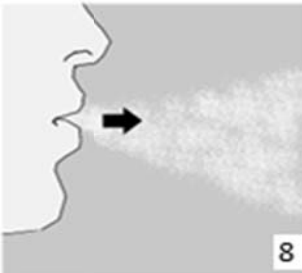


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



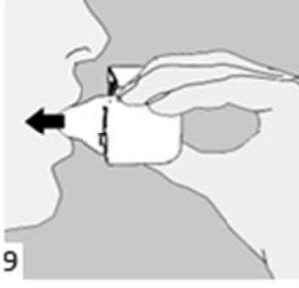
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



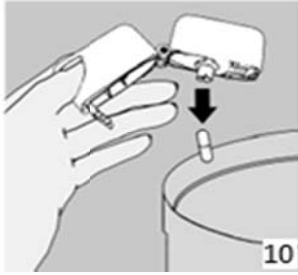
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağzını açıp, cihazı ağzınıza 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 ağzınızdan 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. Sonrasında ağzınızı su ile çalkalayınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırmınız.

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. Kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın kullanımı sırasında kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağzınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsülleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağızınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkaracağım?

Cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- Cihazın içerisinden nefes aldığınızda kapsülün titreştiğini algılayacaksınız.
- Ağızınızda laktozdan kaynaklanan 'şeker tadı' hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaş altı çocuklarda karmoterol kullanımına yönelik veri mevcut değildir. Bu nedenle MATEC çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

MATEC'in yaşlılarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

MATEC'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

MATEC'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Eğer MATEC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MATEC kullandıysanız

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla MATEC’i yanlışlıkla aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir veya kusabilirsiniz. Ayrıca titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmemiz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

MATEC’ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.

MATEC’i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu ise her zamanki saatinde alınız.

İlacınızı almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MATEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MATEC’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MATEC kullanırken ciddi astım krizleri (nefes darlığında, öksürükte, hırıltıda şiddetli artış ya da hastaneye yatış ile sonuçlanabilecek göğüs sıkışması) gözlenebilir. Böyle bir etki ile karşılaşırsanız DERHAL doktorunuzu arayınız.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir;

- Alerjik reaksiyonlar, baygınlık hissi (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde ve boğazınızda şişme (anjyionötik ödem),
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma (bronkospazm),

- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler (kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı (hızlı kalp atışını da içeren),
- Baskı tarzında göğüs ağrısı (anjina pektoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı).

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Ağız ya da boğazınızda (beyaz benekler halinde) herhangi bir kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu) (günde iki kez 400 mcg mometazon furoat uygulaması).

Yaygın:

- Ağız ya da boğazınızda (beyaz benekler halinde) herhangi bir kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu) (günde iki kez 200 mcg mometazon furoat uygulaması) (günde bir kez 200 mcg mometazon furoat dozu) (günde bir kez 400 mcg mometazon furoat uygulaması),
- Ses kısıklığı (günde bir kez 400 mcg mometazon furoat dozu) (günde iki kez 400 mcg mometazon furoat uygulaması) (günde iki kez 200 mcg mometazon furoat uygulaması),
- Boğaz ağrısı ve boğaz tahrişi (farenjit),
- Baş ağrısı.

Yaygın olmayan:

- Ağız ve boğaz kuruluğu,
- Sindirim bozukluğu,

- Ses kısıklığı (günde bir kez 200 mcg mometazon furoat dozu)
- Kilo artışı,
- Kalp atış hızında artış.

Bilinmiyor:

- Çarpıntı,
- Titreme,
- Astımın kötüleşmesi,
- Aşırı susama, normalden daha fazla idrara çıkma, kilo kaybı ile seyreden iştah artışı, yorgunluk, yüksek kan şekeri düzeyi (diyabet),
- Yüksek kan şekeri düzeyi,
- Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir),
- Göğüste rahatsızlık hissi (kalple bağlantılı olmayan),
- Karıncalanma ya da uyuşma (parestezi),
- Öksürük,
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Baş dönmesi,
- Boğaz tahrişi,
- Kas krampları,
- Kaslarda ya da kemiklerde ağrı,
- Kas kasılması,
- Bulantı,
- Deri döküntüsü,
- Tat alma bozuklukları,
- Eller, ayak bilekleri ya da ayaklarda şişme (ödem),
- Yanaklarda ya da alında basınç ya da ağrı hissi (sinüslerde iltihap),
- Burun akıntısı,
- Burun ve yutak iltihabı,
- Boğaz ağrısı,

- Soğuk algınlığı benzeri belirtiler: boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, hapşırma, öksürük, baş ağrısı belirtilerinden biri ya da birkaçı,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Görmede bulanıklık ya da gözde ağrı.

MATEC, bir steroid olan mometazon içermektedir. Steroidlerin (hormon türevi ilaçlar) diğer olası yan etkileri ergenlerde büyümede yavaşlama ya da değişiklik, zayıflık, yorgunluk, kemiklerde incelmedir. Steroidler (hormon türevi ilaçlar) uzun süre ayakta kaldıktan sonra, yatar pozisyondan ayakta duran pozisyona geçilirken baş dönmesi veya bayılmaya neden olabilir, salgı bezlerinizi etkileyebilir.

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

5. MATEC'in saklanması

MATEC'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 MATEC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MATEC'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Telefon numarası: 0850 201 23 23
Faks numarası: 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 08.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.