

KULLANMA TALİMATI

POENA 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 budesonid 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. *POENA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *POENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *POENA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *POENA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. POENA nedir ve ne için kullanılır?

POENA 4/400 mcg, 60 ve 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

POENA etkin madde olarak 4 mcg karmoterole eşdeğer 4,4 mcg karmoterol hidroklorür ve 400 mcg budesonid içermektedir.

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

POENA'nın içeriğindeki budesonid, glukokortikosteroid olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

Solunum yolları hastalığınız (astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı - KOAH) solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. POENA bu iltihaplanmayı azaltır ve önler. POENA'nın inhalasyon cihazı ile nefes aldığınızda ilaç nefesinizle birlikte akciğerinize kadar ulaşır.

POENA,

- 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. POENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

POENA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Karmoterole, budesonide ve/veya POENA'nın içerdiği yardımcı madde laktoza karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).

POENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Benzer ilaçlar için önemli bilgi:

POENA 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 de böyle bir etkisinin

olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Astımınızı POENA ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın 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),
- Akciğerlerinizde iltihaplanma varsa,
- Soğuk algınlığınız veya göğsünüzde iltihaplanma veya nefes alıp vermenizde herhangi bir sorunuz varsa,
- Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya geçmişte verem geçirmişseniz,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- POENA kullanırken hırıltı veya nefes alma zorluğu yaşarsanız, ilacı kullanmaya devam etmelisiniz, fakat başka bir ilaç kullanma gereksiniminiz olabileceğinden, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza gitmelisiniz.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, POENA kullanmayınız:

- Düşük ila orta bir dozda verilen inhale kortikosteroid 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 POENA tedavisine başlamayınız ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için POENA kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta₂-agonisti

grubundan bir ilaç (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

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

Bazı hallerde POENA kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle verem veya yakın zamanda geçirdiğiniz iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınız hakkında bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

POENA sadece sizin solunum yolları hastalığınız (astım veya KOAH) için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız. İlacınızı asla başkasına vermeyiniz.

POENA'nın insandaki uzun süreli bölgesel ve tüm vücuda yönelik etkileri bilinmemektedir. POENA dozu, astım ve KOAH kontrolünün sağlandığı en düşük idame dozunda tutulmalıdır.

İnhaler steroidin birlikte verildiği KOAH'lı ileri yaştaki hastalarda akciğer iltihabı riski artabilmektedir.

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

POENA'nın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

POENA'nın 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 ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında POENA kullanmamalısınız.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında POENA kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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 POENA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

POENA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POENA'nın içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, POENA'yı kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalın 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),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezipler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksınız, POENA kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür),
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ketokonazol ve itraconazol).

Yukarıda sayılan durumlarda doktorunuzun dozu değiştirmesi hatta ilaçlardan birini kesmesi bile gerekebilir.

Doktorunuz size akciğer durumunuza bağlı olarak düzenli bir şekilde 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. POENA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

POENA, yalnızca inhalasyon yoluyla kullanılmak içindir.

Astım ve KOAH hastaları için önerilen doz, günde bir kez, bir veya iki kapsül içeriğinin inhale edilmesidir.

İnhalasyon hergün, aynı saatte inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır.

Doktorunuz, POENA ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda almanız gerektiğini size anlatacaktır. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POENA'yı akut astım ve KOAH ataklarınızın rahatlatılması için kullanmayınız. Akut ataklar meydana geldiğinde, doktorunuz tarafından önerilen kısa etkili bir beta₂-agonist kullanmalısınız.

POENA kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 1-2 hafta veya daha uzun sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile POENA dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen "kortizon" tabletleri kullanıyorsanız ve size POENA reçete edildiyse, doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir.

Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz "kortizon" tablettten POENA'ya değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

POENA'yı, 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.

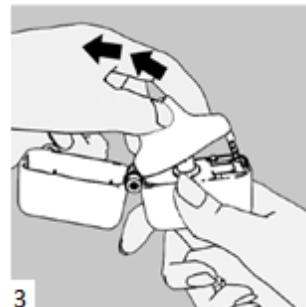
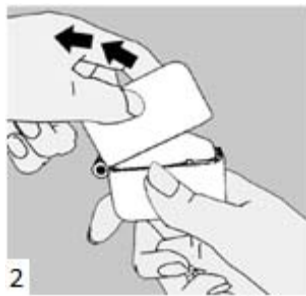
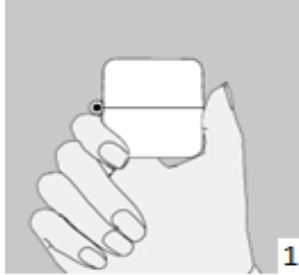
Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak POENA kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.

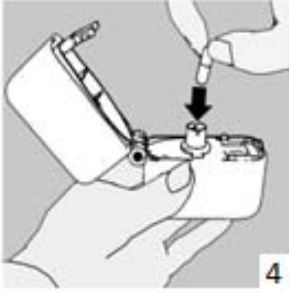
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk)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

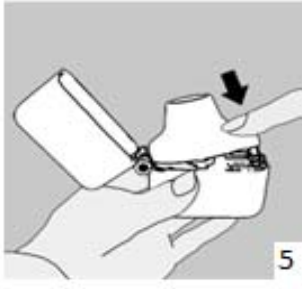
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



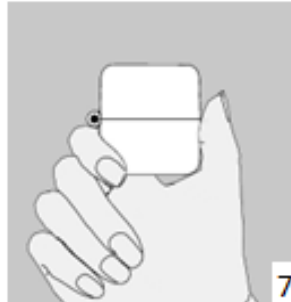
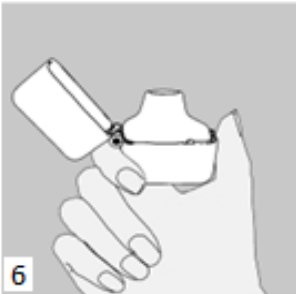
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



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

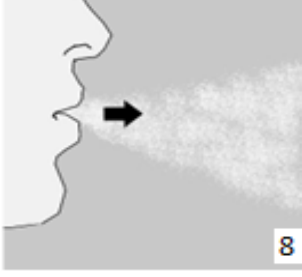


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



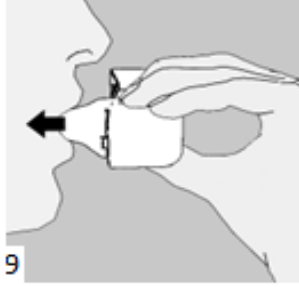
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığımızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



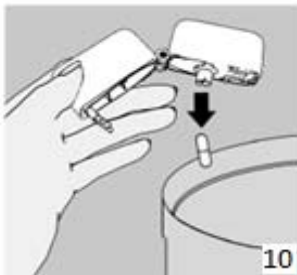
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

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. Sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız. 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. 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 ağızınıza 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 aldığımızda 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 kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

POENA'nın yaşlılarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

POENA'nın böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

POENA'nın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Eğer POENA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POENA kullandıysanız

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla POENA aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

POENA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POENA'yı kullanmayı unutursanız

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

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaştı ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POENA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı aniden kesmeyiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POENA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

POENA kullanırken ciddi artım 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, örneğin baygınlık hissi (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde ve boğazınızda şişme (anjyonörotik ödem), nefeste daralma,
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma (bronkospazm),
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler (bu 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 aşağıda 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.

Yaygın:

- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı). POENA'yı kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı,
- Ses boğuklaşması,
- Öksürük.

Seyrek:

- Deride morarma,
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık yanıtları,
- Sinirlilik, huzursuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon), davranış bozukluğu,
- Ses kısıklığı,
- Böbrek üstü bezlerinde baskılanma.

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),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Uykusuzluk,
- Baş dönmesi,
- Boğaz tahrişi,
- Baş ağrısı,
- Kas krampları,
- Kaslarda ya da kemiklerde ağrı,
- Kas kasılması,
- Bulantı,
- Ağız kuruluğu,
- 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,
- 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,

POENA kortikosteroid içermektedir. İnhalasyon yoluyla kullanılan kortikosteroidlerde nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere ve kişisel duyarlılığa bağlı olarak;

- Kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incelmesi),
- Katarakt (göze perde inmesi) ve glokom (göz içi basıncının artması)

Etki muhtemelen doza, maruziyet süresine, eş zamanlı ve daha önceki steroid maruziyetine ve bireysel duyarlılığa bağlıdır.

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

5. POENA'nın saklanması

POENA'yı 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 POENA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, POENA'yı 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 31.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.