

KULLANMA TALİMATI

RESPIVENT 50 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir doz 50 mcg salmeterole eşdeğer 72,50 mcg salmeterol ksinafoat içerir.
- **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. **RESPIVENT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RESPIVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RESPIVENT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RESPIVENT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESPİVENT nedir ve ne için kullanılır?

RESPİVENT 50 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

RESPİVENT, 50 mcg salmeterole eşdeğer 72,50 mcg salmeterol ksinafoat içermektedir.

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

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

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

RESPİVENT,

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid (solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren (inhaler steroidlerle kontrol altına alınamayan astımlı hastalarda) kullanılır.
- Orta ve ağır kronik obstrüktif (tıkalı) akciğer hastalığı (KOAİ) olgularında uzun etkili beta₂ agonistler, hem semptomları kontrol altına almada hem de yaşam kalitesini düzeltmede ve alevlenme sıklığını azaltmada etkilidir.

2. RESPİVENT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESPİVENT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salmeterol ksinafoata ve/veya ürünün içindeki laktoza karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,

RESPİVENT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

RESPİVENT’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

RESPİVENT’in, gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız RESPİVENT kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe RESPİVENT kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız RESPIVENT kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya RESPIVENT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Salmeterolün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerini inceleyen çalışma gerçekleştirilmemiştir.

RESPIVENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız RESPIVENT'i kullanmadan önce doktorunuza bildirin:

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

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

3. RESPİVENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Astım

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

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

Daha şiddetli astımı olan hastalar için, doktorunuz dozunuzu günde iki kez 2 inhalasyona kadar arttırabilir.

4-12 yaş arası çocuklar:

Günde iki kez bir inhalasyon.

4 yaşın altındaki çocuklarda RESPİVENT kullanımı önerilmez.

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

Yetişkinler (yaşlılar dahil):

Başlangıç dozu günde iki kez bir inhalasyondur.

Çocuklar ve ergenler:

Çocuklar ve ergenler için kullanım uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

RESPİVENT'i, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığınızda ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi inhalasyon cihazı kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

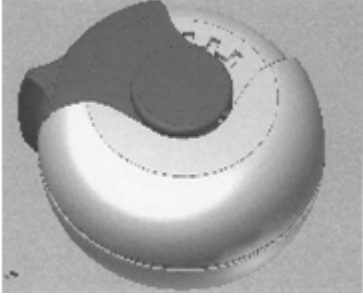
RESPİVENT'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

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

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

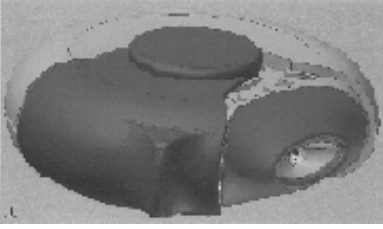
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

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



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

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

RESPIVENT İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

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

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

4 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. 4 yaş ve üzeri çocuklarda kullanım için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar”a bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer RESPIVENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESPIVENT kullandıysanız

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

RESPIVENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESPIVENT'i kullanmayı unutursanız

RESPIVENT'i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESPIVENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RESPIVENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

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

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

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Baş dönmesi,
- Ağız ve yutakta tahriş,
- Mide bulantısı,
- Kas krampları,

- Eklem ağrısı.

Bunlar RESPIVENT'in hafif yan etkileridir.

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

5. RESPIVENT'in saklanması

RESPIVENT'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 RESPIVENT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Salutis İlaç San Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm 2/2 Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 14.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.