

KULLANMA TALİMATI

LUXNİD 2/400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 2 mcg karmoterole eşdeğer 2,2 mcg karmoterol hidroklorür ve 400 mcg siklesonid 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. ***LUXNİD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LUXNİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LUXNİD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LUXNİD'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUXNİD nedir ve ne için kullanılır?

LUXNİD 2/400 mcg, 60 ve 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

LUXNİD etkin madde olarak 2 mcg karmoterole eşdeğer 2,2 mcg karmoterol hidroklorür ve 400 mcg siklesonid içermektedir.

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

LUXNİD'in içeriğindeki siklesonid her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermek üzere tasarlanmıştır.

LUXNİD,

- Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Orta ve ağır kronik tıkaçıcı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOA) olan kişilerde hastalığın belirtilerini ve atak sıklığını azaltır.

LUXNİD, nefes darlığı gibi astım belirtilerini ve astım atağı geçirme ihtimalini azaltarak, daha rahat nefes almanızı sağlar. LUXNİD'in koruyucu etkisi zaman içinde gelişir. Bu nedenle kendinizi iyi hissetseniz bile, ilacı kullanmaya her gün devam etmelisiniz.

2. LUXNİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

LUXNİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karmoterole, siklesonide ya da LUXNİD'in içerdiği yardımcı madde laktoza karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (TB) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüyseniz.

LUXNİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Belirtileriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlkle ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Belirtileriniz yüzünden gece uyanıyorsanız,
- Alerjik rinit (burun içi iltihaplanma) ya da egzama (kaşıntılı ve kırmızı cilt) gibi alerjik etkiler gözlemleniyorsa,
- şiddetli astımınız varsa,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ishal gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Kortikosteroid tableten LUXNİD'e gemişseniz, kortikosteroidlerle ilişkili olarak böbrek üstü bezi yetmezliği riski bir süre devam edebilir. Böbrek üstü bezi yetmezliğine ait bulgular (örn. baş dönmesi, halsizlik, bulantı, iştah kaybı, huysuzluk, saç dökülmesi, güçsüzlük, baş ağrısı, hafıza problemleri, alerji, yeme isteği ve kan şekeri hastalıkları) bir süre görülebilir.
- Böbrek üstü bezi yetmezliğiniz varsa,
- 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) varsa,
- Kalp sorunuz, örneğin "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyen bir böbreküstü bezi tümörü),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

abuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhaleriniz (ilacınız) sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

Eğer LUXNİD 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, LUXNİD 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 LUXNİD tedavisine başlamayınız ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için LUXNİD 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.

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

Benzer ilaçlar için önemli bilgi:

LUXNİD'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 LUXNİD ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz

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

LUXNİD'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

LUXNİD'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında LUXNİD kullanmamalısınız.

Doktorunuz, hamilelik sırasında LUXNİD kullanmanın potansiyel riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

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 LUXNİD tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

LUXNİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, LUXNİD'i 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),
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol veya itrakonazol),
- Virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin nelfinavir veya ritonavir),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezipler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksınız, LUXNİD kullandığımız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür).

Yukarıdaki 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. LUXNİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LUXNİD, yalnızca inhalasyon yoluyla kullanılmak içindir.

LUXNİD'i her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Astım ve KOAH hastaları:

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

İnhalasyon her gün, aynı saatte inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır.

Doktorunuz LUXNİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda almanız gerektiğini size anlatacaktır.

LUXNİD'i akut astım ve KOAH ataklarınızın rahatlatılması için kullanmayınız. Akut ataklar meydana geldiğinde, doktorunuz tarafından önerilen kısa etkili bir beta₂-agonist (rahatlatıcı inhaler) kullanmalısınız.

Eğer gerekiyorsa; doktorunuz kortikosteroid tablet ve/veya iltihaplanma durumunda antibiyotik verebilir.

Doktorunuz astımınızın veya KOAH'nızın kontrol altına alınması için gerekli en düşük dozu ayarlayacaktır.

İlacı kullanmaya başladıktan sonra belirtilerinizde (öksürük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüs darlığı) 24 saat içinde bir iyileşme fark etmelisiniz.

Kendinizi iyi hissetseniz bile, LUXNİD'i düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir. Eğer çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi daha sık kullanıyorsanız, ilacınızı gözden geçirmesi için doktorunuza bu durumu bildirmeniz gerekir.

Doktorunuz ya da eczacınız soluma cihazının kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LUXNİD'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.

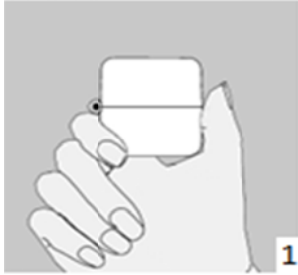
İnhalasyon cihazının kullanımı, doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

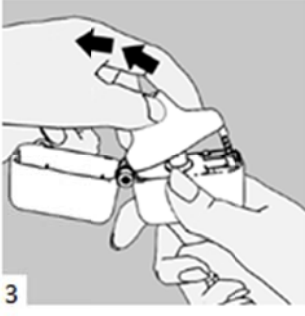
Kapsüleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak LUXNİD 2/400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsüleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- Kapsüleri kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- LUXNİD'i her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- LUXNİD'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir.
- Eğer ne kadar süre LUXNİD 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

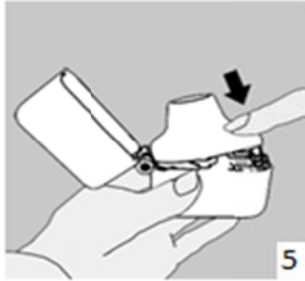




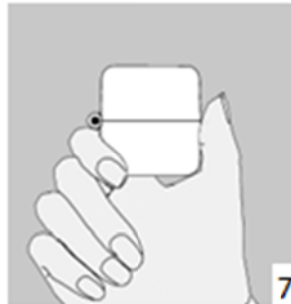
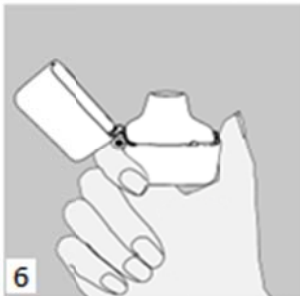
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



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

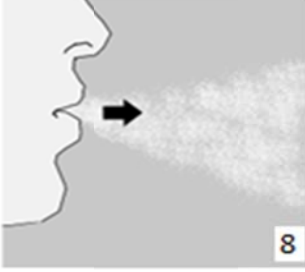


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



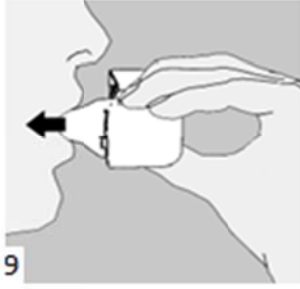
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



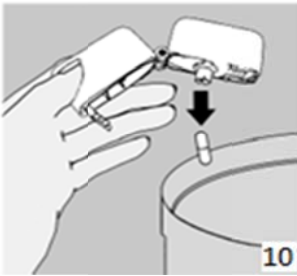
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının 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 cihazını 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 üzerinde 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 içerisinde 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 kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

LUXNİD'in yaşlılarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz LUXNİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz ile konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUXNİD kullandıysanız

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla LUXNİD yanlışlıkla aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir veya kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir veyahut kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla LUXNİD kullandıysanız, belli seviyede böbreküstü bezi baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir (Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürmeyi unutmayınız).

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

LUXNİD'i kullanmayı unutursanız

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

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUXNİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

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

Kendinizi iyi hissetseniz bile LUXNİD'i doktorunuz kullanmamanızı söyleyene kadar kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

LUXNİD'i 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, örneğin baygınlık hissi (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde ve boğazınızda şişme (anjionörotik ödem),
- 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 pectoris 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.

Yaygın olmayan:

- Ses kısıklığı/boğukluğu, inhalasyon sonrası öksürük ve hırıltının artması,
- Hoş olmayan tat, ağızda veya boğazda yanma, iltihaplanma, iritasyon, kuruluk,
- Bulantı, kusma,
- Ağız içinde aft (ağız mantar enfeksiyonları),
- Baş ağrısı,
- Deride kaşınma ve kızarıklığa neden olan döküntü ve/veya egzama.

Seyrek:

- Yüksek kan basıncı, çarpıntı,
- Karın ağrısı ve hazımsızlık.

Bilinmiyor:

- 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,
- Kendini aşırı heyecanlı veya gergin hissetme, depresyon, uyku bozuklukları, davranış değişiklikleri (özellikle çocuklarda),
- Uykusuzluk,
- Baş dönmesi,
- Kas krampları,
- Kaslarda ya da kemiklerde ağrı,
- Kas kasılması,

- 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.

LUXNİD siklesonid içermektedir. Siklesonid, vücudunuzda steroidlerin normal üretimini etkileyebilir. Bu durum, genellikle uzun süre ve yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlenir. Bu etkiler:

- Kemiklerin incilmesi,
- Göz lensinde muhtemel bulanmalara (katarakt) yol açarak netliği bozulan görüş,
- Gözde yüksek tansiyona bağlı olarak görme kaybı (glokom),
- Aydede yüz, vücudun üst kısmında kilo artışı, kol ve bacaklarda incelme (Cushing'e benzer özellikler, Cushing sendromu).

Steroid tabletler, LUXNİD gibi bir inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer LUXNİD kullanımı sırasında veya daha önce steroid tablet aldıysanız, tabletlere bağlı yan etki oluşma riski bir süre daha devam edebilir.

Doktorunuzun gözetiminde düzenli sağlık kontrolü yaptırmanız, sizin için doğru olan LUXNİD dozunu aldığınızdan emin olmanızı sağlar. Düzenli kontroller aynı zamanda oluşabilecek yan etkilerin kısa zamanda fark edilmesini sağlar ve kötüleşme ihtimalini engeller.

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

5. LUXNİD'in saklanması

LUXNİD'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 LUXNİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 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.