

KULLANMA TALİMATI

METANİX 400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. İnhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 400 mcg mometazon furoat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı) ve kapsül içeriği olarak jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E 172) 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. **METANİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METANİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METANİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METANİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METANİX nedir ve ne için kullanılır?

- METANİX, 60 ve 120 kapsül içeren, PVC/PVDC/Alü kapsül ambalajlarda bulunan lokal antienflamatuvar (bölgesel iltihap giderici) özelliklere sahip topikal (haricen kullanılan) bir tıbbi üründür.
- İnhalerin ağız parçası ağıza yerleştirilerek ilaç ağızdan alınan nefesle akciğerlere çekilir.
- METANİX, yetişkinler ve 12 yaşından büyük ergen hastalar tarafından inhalasyonla (nefes yoluyla) kullanılan ve doğrudan doğruya akciğerlerine ulaşan, kuru toz halinde mometazon furoat içerir. Her inhalasyon (uygulama), akciğerlere 400 mikrogram etkin madde (mometazon furoat) verilmesini sağlar. Mometazon furoat, sahip olduğu antienflamatuvar etki nedeniyle, astım ataklarının önlenmesinde kullanılır.

Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde mevcut şişliğin ve tahrişin kortikosteroidler etkisiyle azalması, solunum sorunlarını hafifletir.

- Astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral (ağız yoluyla alınan) steroid (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) ihtiyacını azaltmak amaçlı kullanılır. KOAH'ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.

2. METANİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METANİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

METANİX, mometazon furoata veya daha başka herhangi bir steroide (hormon türevi) veya süt proteinlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

METANİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Tüberküloz (verem) hastasıysanız ya da daha önce 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, METANİX 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.
- Mometazon furoat, bronşları (nefes yolundan akciğerlere giden hava yolu) genişleten (bronkodilatör) bir ilaç olmayıp bronşların daralmasını veya astım ataklarını hızla ortadan kaldırmayı amaçlamadığından; bronşları genişleten ve etkisi çabuk ortaya çıkıp kısa süren bir inhaleri (astım atağını gideren ilaç) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.
- Bu ilaçla tedavi olurken bir astım atağı gelişecek olursa ve astım atağını gideren (bronkodilatör) inhalerle (nefes yoluyla akciğerlere çekilen ilaç) 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 işaret ediyor olabilir.
- METANİX kullanırken kızamık veya suçiçeği hastası olan biriyle temastan sakının, başarılı olamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, özellikle çocuklarda önemlidir.

- METANİX gibi ilaçlarla uygulanan tedavi, vücuttaki normal steroid (hormon türevi) üretimini etkileyebilir. Uzun süre bu çeşit tedavi gören ergenlerin, akranlarına kıyasla daha yavaş büyümesi, bunun etkilerinden biri olabilir. Bu ilacı kullanan bir ergenseniz doktorunuz, zaman zaman boyunuzu kontrol edecektir.
- Tüm steroidler (hormon türevleri), özellikle uzun süre kullanıldıkları zaman, böbrek üstü bezlerinizin çalışmasını etkileyebilir. Doktorunuz bunu, düzenli aralıklarla yapacağı bir kan testiyle kontrol edecektir.
- Kullanmakta olduğunuz steroid (hormon türevi) tabletlerini bırakarak steroid (hormon türevi) şurubu 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.
- 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 yanında taşıyacağınız bir uyarı kartıyla ve söz konusu ilaçları nasıl kullanacağınızı belirten bilgilerle birlikte verebilir.
- Hastaneye yatmanız gerekirse, bu ilacı ve kullandığımız tüm diğer ilaçları yanınızda götürüp kullanmaya devam etmeniz gerektiğini unutmayın.
- Enjeksiyon yoluyla, ağızdan veya inhalasyon (nefes yoluyla) yoluyla daha başka steroid (hormon türevi) ilaçlar kullanmaktaysanız bunu, METANİX kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirmeniz, özellikle önemlidir. Bu durumda doktorunuz size doz ayarlaması önerecektir.

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METANİX, 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.

METANİX tedavisi sırasında bebek emzirilmesi önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İnhale mometazon furoatın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi yoktur.

METANİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METANİX'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız METANİX tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ketokonazol, itrakonazol, nelfinavir, ritonavir (mantar ya da viral infeksiyonların tedavisinde kullanılır ve ilacın etkisini arttırabilir)
- Diğer steroidler

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. METANİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

METANİX'i doktorunuzun önerdiği dozlarda kullanınız.

Hafif ile orta şiddette kalıcı astımı olan hastalar: Bu hastaların çoğunda önerilen başlangıç dozu, günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere 400 mikrogramdır. Bazı hastalarda başlangıç dozu günde iki kez 200 mikrogramdır. Astımınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz almanız gereken METANİX dozunu günde bir kez akşamları 200 mikrogram'a düşürebilir. Sizdeki astımın belirtilerine göre doktorunuz almanız gereken dozu artırabilir veya azaltabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Şiddetli astımı olan hastalar: Önerilen başlangıç dozu, günde iki defa 400 mikrogramdır. Bu en yüksek dozdur. Azaltımın yavaş yapılması özellikle önerilir.

Belirtilerin ortadan kalkması için geçmesi gereken süre, hastadan hastaya değişir. Bazı hastalardaki belirtiler, METANİX 400 mikrogram Toz İnhaler tedavisine başlandıktan 24 saat sonra geçmeye başlar ama en fazla faydayı, en az 1-2 haftalık tedaviden sonra elde etmeniz mümkündür.

METANİX'i ne süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuz size söyleyecektir.

METANİX'i kullanmayı doktorunuzun size belirttiği süreden önce bırakırsanız, belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

Kullanmanız gereken dozu doktorunuz söylemedikçe değiştirmeyiniz.

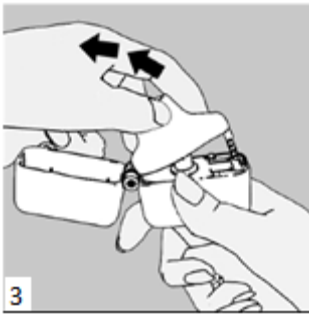
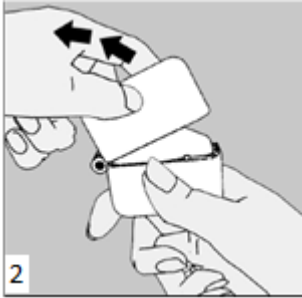
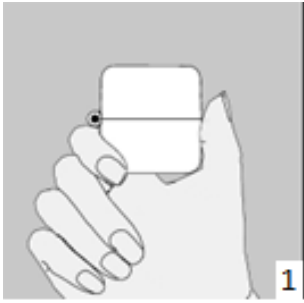
İlacınızı düzenli kullanınız.

Astım belirtileriniz düzeldiğinde, doktorunuz söylemedikçe bu ilacın kullanımına kendi kendinize son vermeyiniz.

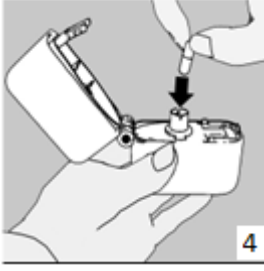
Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz ve METANİX'i aşağıdaki talimatlara göre kullanınız:

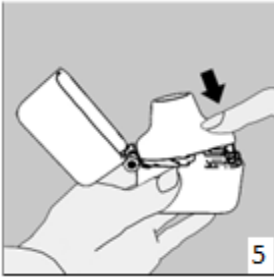
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



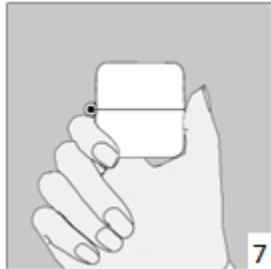
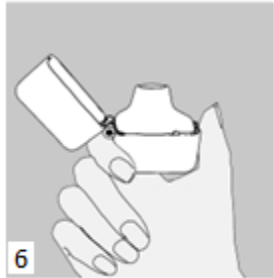
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



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

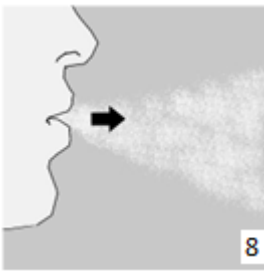


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



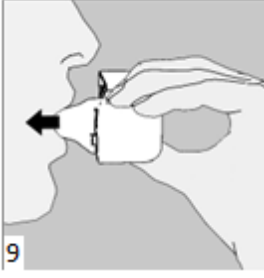
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



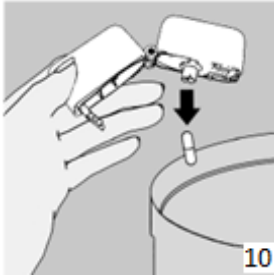
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın altındaki çocuklarda METANİX'i kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalar için özel doz ayarlaması gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçerli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla METANİX kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla METANİX kullandıysanız, gözlem altında tutulmanız gereklidir ancak ilacı kullanmaya reçete edilen uygun doz ile devam edebilirsiniz.

Kortikosteroidlerin nefes yolu veya ağızdan aşırı dozda alınması hipotalamus-hipofiz-adrenal aks (HPA aksı) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) işlevinin baskılanmasına yol açabilir.

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

METANİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yutma ya da nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü, bayılma hissi ve gözler, yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişme, aşırı bitkinliğe yol açan sersemlik hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

- İnhaleri kullandıktan sonra öksürük, hışıltı (vizing), nefes almada zorluk ya da nefes darlığı hissi
- İnhale kortikosteroidlerle karşı alerjik hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları; deride döküntü, kaşıntı, kızarıklık ve göz, yüz, dudaklar ve boğazda şişlik

Doktorunuzla görüşmeden önce tekrar METANİX'i kullanmayınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla hastada görülebilir)

- Ağız ya da boğazda (beyaz benekler halinde) herhangi bir kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu)
- Ses kısıklığı
- Boğaz ağrısı
- Baş ağrısı
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla hastada görülebilir)

- Ağız ve boğaz kuruluğu
- Sindirim bozukluğu
- Kilo artışı
- Kalp atış hızında artış

Seyrek (1.000 hastanın birinden az; fakat 10.000 hastanın birinden fazla hastada görülebilir)

- Gözde basınç artışı (glokom dahil)
- Katarakt (göze perde inmesi)
- Görmede bulanıklık
- Göz ağrısı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Astımın şiddetlenmesi
- Bronkospazm (nefes yolundan akciğerlere giden hava yolunda kasılma)
- Ergenlerde büyümede yavaşlama ya da değişiklik
- Ergenlerde kemiklerde incelme
- Psikomotor hiperaktivite (düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış)
- Uyku problemi
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Mutsuz hissetme
- Huzursuzluk
- Sinirlilik
- Saldırganlık
- Heyecanlanma
- İritabilite* (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Uzun süre ayakta kaldıktan sonra, yatar pozisyondan ayakta duran pozisyona geçilirken zayıflık, yorgunluk ya da baş dönmesi ve bayılma (salgı bezlerinin etkilenmesi sebebiyle)**

* Bu etkiler inhale kortikosteroid kullanımı ile oluşabilir, genellikle çocuklarda görülür

**** Bu etkiler ağız yoluyla alınan steroidlere kıyasla inhale kortikosteroidlerin alındığı zaman daha az ortaya çıkar.**

Mometazon furoat kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşarsanız hekiminize bildirin. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

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 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. METANİX’in Saklanması

METANİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METANİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, METANİX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.