

KULLANMA TALİMATI

AEROHİT 500 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 500 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz (inek sütü kaynaklı)

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. **AEROHİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AEROHİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AEROHİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AEROHİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AEROHİT nedir ve ne için kullanılır?

AEROHİT flutikazon propiyonat içerir. Flutikazon propiyonat kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

AEROHİT, düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle “önleyici” olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

AEROHİT, nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

AEROHİT her uygulamada 500 mikrogram flutikazon propiyonat salıvermektedir.

AEROHİT, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

2. AEROHİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AEROHİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya AEROHİT'in yardımcı maddesi laktoza karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

AEROHİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuza bilgilendiriniz.
- AEROHİT'i ani astım ataklarını rahatlatmak için kullanmayınız. Ani astım belirtilerini gidermek için hızlı ve kısa etkili bronkodilatöre ihtiyacınız vardır. Bu ilaçları yanınızda bulundurunuz.
- AEROHİT doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. AEROHİT'i hemen kesip doktorunuza arayınız.
- Yanıt eksikliği veya şiddetli astım alevlenmeleri durumunda doktorunuz inhale AEROHİT dozunu arttırabilir ve gerekli olduğunda sistemik steroid ve/veya enfeksiyon varsa antibiyotik kullanarak sizi tedavi edebilir.
- AEROHİT özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması), çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık, özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Uzun süredir yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız trafik kazası ya da ameliyat öncesi gibi stresli durumlarda ilave steroidler kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz bu dönemde size ilave steroid vermeye karar verebilir.
- AEROHİT çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir. Bu nedenle uzun süre kullanan çocukların boyu düzenli olarak izlenmelidir. Büyüme yavaşlar ise, dozun azaltılması amacıyla doktorunuz tedaviyi gözden geçirecek ve astım kontrolünü etkili biçimde sağlayan en düşük doza düşürecektir.
- AEROHİT tedavisini doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

- AEROHİT kan şekeri seviyesini arttırabilir, bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir, bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra, yanınızda astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, majör hastalık, cerrahi ve travma gibi stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden, inhale tedaviye geçirildiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzama gibi alerjiler ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu alerjileri tedavi etmek için bazı ilaçlar kullanmanızı isteyebilir.

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

AEROHİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan gebelik sırasında sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

AEROHİT'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

AEROHİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
AEROHİT'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Ritonavir gibi güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörleri adı verilen gruba dahil olan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisine yönelik bir ilaç (ketokonazol gibi) kullanıyorsanız

doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bu ifadeler belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünler için de geçerlidir.

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. AEROHİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri ergenler: Günde 2 kez 100 -1000 mikrogram.

Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre AEROHİT'in başlangıç dozunu ayarlayacaktır:

Hafif astım : Günde 2 kez 100 - 250 mikrogram.

Orta şiddetli astım : Günde 2 kez 250 - 500 mikrogram.

Şiddetli astım : Günde 2 kez 500 - 1000 mikrogram.

Daha sonra doktorunuz, bireysel yanıtınıza göre ilacınızın dozunu etkili en düşük doza ayarlayacaktır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):

Yetişkinler: Günde 2 kez 500 mikrogram.

Uygulama yolu ve metodu:

AEROHİT'i ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığımızda 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.

İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

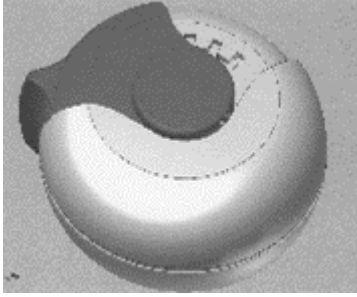
AEROHİT'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre AEROHİT kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

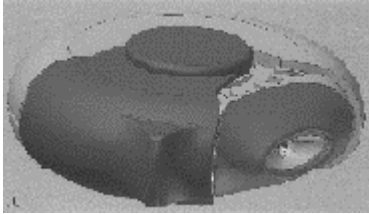
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak doz halinde 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 cihazının üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

AEROHİT 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, İnhalasyon 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:

Astım tedavisinde:

4 yaş ve üzeri çocuklar: Günde 2 kez 50 - 200 mikrogram.

4 yaşından küçük çocuklar: 4 yaşından küçük çocuklarda AEROHİT kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek bozukluğunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AEROHİT kullandıysanız

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

AEROHİT'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AEROHİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AEROHİT tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar - Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları), yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar).

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*.

Yaygın

- Ses kısıklığı*
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

AEROHİT kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

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

Çok seyrek

- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing sendromu), Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler (Cushingoid özellikler), böbreküstü bezi baskılanması (adrenal süpresyon), büyümede gecikme, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom),
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)**,
- Endişe (anksiyete), uyku bozuklukları, aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite) ve uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite) dahil davranış değişiklikleri (genelde çocuklarda),
- Tek bir akciğerde hava yollarının geçici olarak daralması (paradoksal bronkospazm),
- Hazımsızlık (dispepsi),
- Eklem ağrısı (artralji).

Bilinmeyen

- Ruhsal çöküntü (depresyon), saldırganlık (agresyon) (çoğunlukla çocuklarda).

* AEROHİT'in kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

** Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.

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. AEROHİT'in saklanması

AEROHİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AEROHİT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: info@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.