

KULLANMA TALİMATI

AİRPLUS 25/250 mcg inhalasyon için aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için her bir doz 25 mcg salmeterole eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA 134a 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. **AİRPLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AİRPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AİRPLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AİRPLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AIRPLUS nedir ve ne için kullanılır?

- AIRPLUS, salmeterol ve flutikazon adlı etkin maddeleri içeren solunum yolundan kullanılmak için üretilmiş bir ilaçtır. Salmeterol uzun süre etkili bir bronş genişletici bir maddedir. Bu sayede akciğerlere giden havayollarının açık kalması sağlanır ve hava giriş ve çıkışı kolaylaşır. Etki en az 12 saat devam eder. Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.
- AIRPLUS, her uygulamada 25 mikrogram salmeterole eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mikrogram flutikazon püskürten 120 doz içerir.
- AIRPLUS astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır.

Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

AIRPLUS'ı her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu, ilacın astımınızın kontrolünü sağlamak üzere gerektiği şekilde etkisini göstermesini sağlayacaktır. Salmeterol, flutikazon ile birlikte düzenli kullanıldığında orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında, semptomları ve atak sıklığını azaltmaktadır.

AIRPLUS başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "hafifletici" ilaçlar kullanmanız gerekir.

2. AIRPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AIRPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Salmeterol ksinafoat, flutikazon propiyonat veya diğer madde olan HFA 134a'ya karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

AIRPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki gibi tıbbi rahatsızlıklarınız varsa doktorunuz tedavinizi daha yakından takip edecektir:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığı
- Hiperaktif tiroid bezi
- Yüksek tansiyon
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı)
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Geçmişte veya şu anda mevcut tüberküloz (TB-verem) hastalığınız varsa

Bu rahatsızlıklardan herhangi birini geçirdiyse, AİRPLUS kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Bir ölçülü doz inhaler ile bir spacer cihazının kullanımı akciğerlere ilaç salımını arttırabildiğinden, bunun yan etki riskinde bir artışa neden olma potansiyeli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

AİRPLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AİRPLUS'ın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Salmeterol ve flutikazonun emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan, emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın kullanımı sırasında araç veya tehlikeli makine kullanım yeteneği üzerine etkisi beklenmemektedir. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

AİRPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRPLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan

ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni AIRPLUS'ın diğer ilaçlarla birlikte alımının uygun olmama ihtimalidir.

AIRPLUS kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- Virüs ve mantarlara karşı kullanılan ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itrakonazol gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere AIRPLUS'in neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla almanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın adrenal bezinizi etkileme riskini artırabilir.

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. AIRPLUS nasıl kullanılır?

Önce;

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü adolesanlar

- AIRPLUS 25/50 mikrogram inhalasyon için aerosol – günde iki kez 2 püskürtme (ciğerlere nefesle çekme)
- AIRPLUS 25/125 mikrogram inhalasyon için aerosol – günde iki kez 2 püskürtme
- AIRPLUS 25/250 mikrogram inhalasyon için aerosol - günde iki kez 2 püskürtme

Günde iki kez AIRPLUS kullandığınızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir. Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır. Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez – geceleri belirti yaşıyorsanız
- Sabahları bir kez – gündüzleri belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

İnhalasyon için aerosolü kullanmada sıkıntı yaşıyorsanız bir spacer cihazı kullanabilirsiniz. Spacer cihazlarının değiştirilmesi akciğerlere giden doz miktarında değişiklik meydana getirebileceğinden, hep aynı tip spacer cihazını kullanmaya devam etmelisiniz.

Bir spacer cihazı kullanılmaya başlandığında veya cihaz değiştirildiğinde, daima tekrar en düşük doz titrasyonu gerçekleştirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon için aerosolün doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon aerosolü nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için, AIRPLUS inhalasyon aerosolü düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanılmalıdır.

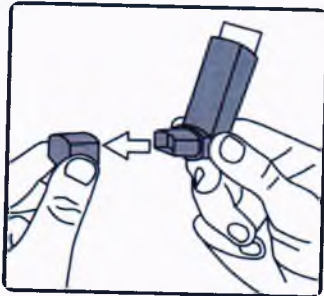
İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağızınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi, kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon için aerosolün doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon için aerosolün kullanım talimatı

İnhalasyon için aerosolün test edilmesi:

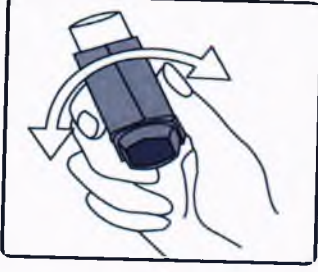


İlk kez kullanımdan önce hastalar ağızlık kapağını, kapağın yanlarından hafifçe sıkarak çıkarmalı, inhalasyon için aerosolü iyi bir şekilde sallamalı, baş parmak ağızlığın altında inhalasyon için aerosolün tabanında olacak şekilde parmaklar ve baş parmak arasında tutmalı ve boşluğa sıkım yapmalıdır. İnhalasyon için aerosol her sıkımdan önce sallanmalıdır.

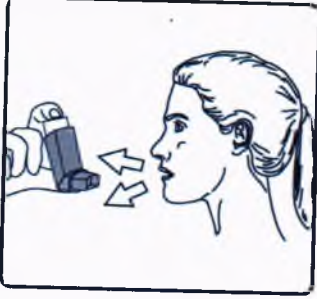
İnhalasyon için aerosol bir hafta veya daha uzun süre kullanılmadığında hastalar ağızlık kapağını çıkarmalı ve inhalasyon için aerosol ile boşluğa iki kez sıkım yapmalıdır.

İnhalasyon için aerosölü kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon için aerosölü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



3. İnhalasyon için aerosölü baş parmağınız ağızlığın altında, inhalasyon için aerosölün tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon için aerosölün üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon için aerosolün üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızınızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınınız.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağızınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Hastalar 4, 5 ve 6. basamakları hızlı bir şekilde yapmamalıdır. Hastaların inhalasyon için aerosolü etkin hale getirmeden hemen önce mümkün olduğunca yavaş bir şekilde nefes almaya başlaması önemlidir. Hastalar aynanın önünde ilk birkaç uygulama için pratik yapmalıdırlar. Eğer hastalar inhalasyon için aerosolün üstünden veya ağızlarının yanından buhar geldiğini görürse, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalıdırlar.

İnhalasyon için aerosolün temizlenmesi

İnhalasyon için aeorolü haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

AİRPLUS'ı gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

Siz veya çocuğunuz AİRPLUS'ı kullanmakta güçlük çekerseniz doktor, hemşire veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar AİRPLUS'ı her gün kullanınız.

AİRPLUS'ı daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 -12 Yaş Arası Çocuklar

AİRPLUS 25/50 mcg inhalasyon için aerosol – Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki çocuklarda AİRPLUS kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda AİRPLUS kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AIRPLUS kullandıysanız:

İnhalasyon için aerosolü talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni yüksek dozlarda alınan AIRPLUS'ın adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

AIRPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AIRPLUS'ı kullanmayı unutursanız

İnhalasyon için aerosolü kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

AIRPLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AIRPLUS ilacınızı her gün size belirtilen şekilde almanız çok önemlidir. Doktorunuz ilacı kullanmamanızı söyleyene kadar almaya devam ediniz. AIRPLUS dozunuzu aniden kesmeyiniz veya azaltmayınız. Bu solunum problemlerinizi kötüleştirebilir ve nadiren ciddi yan etkiler meydana getirebilir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler
- KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da benzer yan etkileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size

ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi). Eğer inhalasyon için aerosol kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AIRPLUS'm içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı kontrol etmek üzere en düşük AIRPLUS dozunu reçete edecektir.

Alerjik reaksiyonlar: AIRPLUS kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı ve şişme de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilmektedir. Bu etkileri yaşamamanız veya bunların AIRPLUS kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz. AIRPLUS'a karşı alerjik reaksiyonlar çok seyrek olarak görülmektedir (10.000 kişide 1 kişiden daha az).

Diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın (10 hastadan birinden daha fazlasını etkiler):

- Baş ağrısı - Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- KOAH'lı hastalarda soğuk algınlığı sayısında artışlar olduğu bildirilmiştir.

Yaygın (10 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağızınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı) - bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Kas krampları

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Zatürre ve bronşit (akciğer enfeksiyonu). Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini fark etmeniz halinde doktorunuza bildiriniz: Artan balgam üretimi, balgamın renginde değişiklik, ateş, ürperme, öksürükte artış, artan solunum sorunları.
- Çürümeler ve kemik kırıkları.

- Sinüzit (burun, yanaklar ve gözlerin arkasında gerginlik veya doluluk hissi, zaman zaman zonklama şeklinde bir ağrı da buna eşlik eder).
- Kan potasyum miktarında azalma (kalp atışlarınız düzensizleşebilir, kaslarınız zayıflayabilir ve kramp girebilir).

Yaygın olmayan (100 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Döküntü
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)

Çok seyrek (10.000 hastadan birinden daha azını etkiler):

- AIRPLUS'ı aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde AIRPLUS kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "hafifletici" ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildirin.
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde AIRPLUS vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:
 - Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması
 - Kemiklerde incelme
 - Katarakt ve glokom
 - Kilo artışı
 - Yuvarlak (ay şeklinde) yüz (Cushing Sendromu)

Doktorunuz bu yan etkilerin meydana gelip gelmediğini görmek üzere sizi düzenli olarak kontrol edecek ve astımınızı kontrol etmek üzere en düşük AIRPLUS dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar AIRPLUS'ı kullanmayı bırakmayınız.
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir).
- Ağrılı, şişmiş eklemler ve kas ağrısı.

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

5. AIRPLUS'ın saklanması

AIRPLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AIRPLUS'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AIRPLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, AIRPLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri: 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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.