

KULLANMA TALİMATI

FLIXOTIDE 0,5 mg/2 ml Nebülizasyon İçin Süspansiyon
Nefesle birlikte ağızdan akciğerlere çekilir.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her doz 0,5 mg flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbata 20, sorbitan monolaurat, monosodyum fosfat dihidrat, susuz dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLIXOTIDE nedir ve ne için kullanılır?

FLIXOTIDE, flutikazon propiyonat içerir. Flutikazon propiyonat kortikosteroidler (steroidler olarak da adlandırılır) 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.

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

FLIXOTIDE nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

- Ani atakları tedavi için farklı bir ilaç kullanılır (“kurtarıcı” adı verilir)
- Birden fazla ilaç kullanıyorsanız, ilaçlarınızı karıştırmamak için dikkat ediniz

FLIXOTIDE nebülizasyon için süspansiyon, her uygulamada 0,5 mg flutikazon propiyonat sağlayan, plastik ampüllerde (nebül) sunulmaktadır. Süspansiyon beyaz, opak bir görünüme sahiptir. Her 5 nebül bir folyo paket içinde bulunur ve her karton kutu 2 ayrı folyo poşet içinde toplam 10 nebül içerir.

FLIXOTIDE, bazı sporcular tarafından suistimal edilen ve tablet veya enjeksiyon yoluyla alınan anabolik steroidler gibi steroidlerle karıştırılmamalıdır.

2. FLIXOTIDE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLIXOTIDE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLIXOTIDE’ın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLIXOTIDE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırıyorsanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLIXOTIDE doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. FLIXOTIDE’ı hemen kesip doktorunuzu arayınız.
- FLIXOTIDE 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 supresyon (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.
- Uzun süredir FLIXOTIDE Nebül de dahil olmak üzere yüksek doz steroid kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacınızı aniden kesmeyiniz. Tedaviyi aniden durdurmanız kendinizi iyi hissetmemenize neden olabilir ve kusma, uyuşukluk, mide bulantısı, baş ağrısı, yorgunluk, iştahsızlık, düşük kan şekeri seviyesi , bilinç bulanıklığı ve nöbetler gibi semptomlara neden olabilir.
- FLIXOTIDE 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.
- FLIXOTIDE tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.
- FLIXOTIDE kan şekeri seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyse doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOA)H) varsa ve KOAH tedavisi için onaylı bir formülasyonda flutikazon propiyonat 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.

FLIXOTIDE 0,5 mg/2 ml Nebülizasyon İçin Süspansiyon KOAH tedavisi için endike değildir.

- Kısa etkili kurtarıcı bronkodilatör (hava yolu genişletici) tedavisinin etkisinin azaldığını hissettiğinizde veya normalden daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyduğunuzda doktorunuza danışınız.
- Şiddetli astım düzenli tıbbi tedavi gerektirir. Belirteleriniz aniden kötüleşirse hemen doktorunuza danışınız.
- FLIXOTIDE’ı acil durumlarda enjeksiyonla verilen veya ağızdan alınan steroidlerin yerine kullanmayınız.
- Klinik durumunuz kötüleşirse dozu veya uygulama sıklığını artırmayınız, ne yapmanız gerektiğini doktorunuza danışınız.
- FLIXOTIDE’ı steroid tabletler ile birlikte kullanıyorsanız veya yakın zamanda steroid tablet kullanımını bıraktıysanız FLIXOTIDE kullanmadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile konuşunuz. Her iki durumda da doktorunuz aksini söyleyene kadar yanınızda steroid uyarı kartı taşımanız gerekmektedir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale FLIXOTIDE tedavisine geçirdikten 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 geçirdiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzama gibi alerjiler ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu alerjileri tedavi etmek için bazı ilaçlar kullanmanızı isteyebilir.
- Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- FLIXOTIDE’ın, bir yüz maskesi ile uzun süreli kullanımda meydana gelebilecek yüz derisinde doku kaybı nedeniyle oluşan değişiklik olasılığını önlemek için bir ağızlık aracılığıyla uygulanması tavsiye edilmektedir.
- Eğer yüz maskesi kullanıyorsanız cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya kullanım sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

Bazı durumlarda, inhale flutikazon propiyonatın diğer ilaçlarla birlikte kullanımı uygun olmayabilir (örneğin, bazı İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) ilaçları veya oral antifungal (mantar önleyici) ilaçlar). **Eğer “ritonavir” olarak adlandırılan bir ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan inhale flutikazon propiyonat kullanmamalısınız.** Kendi satın aldıklarınız da dahil olmak üzere, doktorunuzu hangi ilaçları kullandığınız konusunda bilgilendirmeniz gerekir.

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

FLIXOTIDE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde FLIXOTIDE kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan hamilelik

sirasında 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 FLIXOTIDE kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

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

FLIXOTIDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLIXOTIDE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- FLIXOTIDE'in etkisini artırabilecek "proteaz inhibitörü" olarak bilinen ve virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç (örn. ritonavir) veya kobisistat içeren ilaçlar (insan immün yetmezlik virüsü (HIV) tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız (bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir)
- 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLIXOTIDE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki ergenlerde: Günde 2 kez 500 - 2000 mikrogram*.

* 1 adet 0,5 mg/2 mL nebül: 500 mcg flutikazon propiyonat,

1 adet 2 mg/2 mL nebül: 2000 mcg flutikazon propiyonat içerir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilacın etki etmesi birkaç gün sürebilir ve ilacınızı düzenli kullanmanız çok önemlidir.

İlacınızın etkisi 4-7 günde ortaya çıkmaya başlar, ancak daha önceden nefesle birlikte akciğerlere çekilen bir kortikosteroid kullanmamış olanlarda 24 saat içinde belirli bir düzelme görülebilir.

FLIXOTIDE'ı bir jet nebülizer ile aerosol şeklinde doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız.

İlacın verilmesini etkileyen birçok faktör olduğundan nebülizer cihazının üreticisi tarafından tavsiye edilen kullanma talimatlarına uyunuz.

İlaç nefesle birlikte ağızdan akciğerlere çekilir, bu nedenle bir ağızlık yardımıyla uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanmanız gerekiyorsa ilacı burnunuzdan da çekme ihtimali olduğundan dikkatli olunuz. Eğer yüz maskesi kullanılıyorsa cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya tedavi sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

Başlangıç dozu astımınızın ne kadar kötü olduğuna bağlıdır, ancak daha sonra durumunuz iyileştikçe doz değişebilir.

FLIXOTIDE ağız veya enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

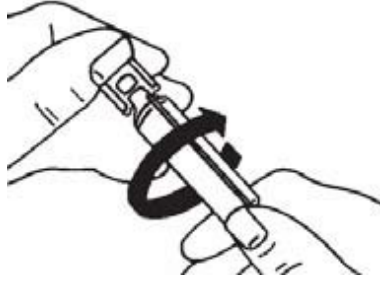
Eğer az miktarda süspansiyon kullanmanız gerekiyorsa veya süspansiyon'u uzun süreli bir zamanda almanız gerekiyorsa, FLIXOTIDE, kullanılmadan hemen önce sodyum klorür enjeksiyon adlı çözelti ile seyreltilmelidir.

FLIXOTIDE'in kullanım talimatları

FLIXOTIDE nebülleri folyo paket içerisinde yer almaktadır. Kullanmaya hazır olana kadar folyo paketi açmayınız.

Süspansiyon beyaz, opak bir görünüme sahiptir. Kullanmadan önce nebül içeriğinin iyice karışmış olduğundan emin olmanız önemlidir. Nebülü etiketli kısmından yatay olarak tutarken diğer ucuna birkaç kez hafifçe vurunuz ve çalkalayınız. Bu işlemi nebül içeriği tamamıyla karışmıncaya kadar birkaç kez tekrar ediniz.

Açmak için nebülün baş kısmını çevirerek koparınız.



Nebülün açık ucunu nebülizer cihazının haznesine yerleştiriniz; yavaşça sıkarak nebül içeriğini hazneye boşaltınız.



Nebülizer cihazının kullanımı için cihaz üreticisinin kullanma talimatlarına bakınız.

Nebülizer haznesindeki kullanılmayan süspansiyonu boşaltınız.

Ağızlık aracılığı ile uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanılıyorsa cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya tedavi sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

Sıvının veya nebülizerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız. Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

Seyreltilmesi:

Doktorunuz söylemeden nebül içeriğini seyreltmeyiniz.

- Doktorunuz FLIXOTIDE'ı seyreltmenizi söylediye, nebül içeriğini nebülizer haznesine boşaltınız
 - Doktorunuz belirttiği miktarda enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisini ekleyiniz
 - Nebülizer haznesinin kapağını kapatarak karışmasını sağlamak için hafifçe çalkalayınız
- Seyreltmenin gerektiği durumlarda yalnızca enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi kullanınız.

Kullanımdan sonra

- Her doz için yeni bir nebül kullanınız. Yeni nebülü sadece kullanmaya hazır olduğunuzda açınız. Kullanımdan sonra nebülde sıvı kalırsa, sıvıyla birlikte nebülü atınız. Tekrar kullanmak için saklamayınız.
- Nebülizer haznesinde çözelti kalırsa bu çözeltiyi atınız.
- Nebülizer cihazınızı önerildiği şekilde temizleyiniz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

4 - 16 yaş arası çocuklar ve ergenler: Günde 2 kez 1000 mikrogram*.

* 1 adet 0,5 mg/2 mL nebül: 500 mcg flutikazon propiyonat,

1 adet 2 mg/2 mL nebül: 2000 mcg flutikazon propiyonat içerir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek bozukluğunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLIXOTIDE kullandıysanız:

FLIXOTIDE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer size reçete edilen dozdan yanlışlıkla daha yüksek bir doz aldıysanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

FLIXOTIDE'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLIXOTIDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FLIXOTIDE tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir. Tedavinin aniden kesilmesi kendinizi kötü hissetmenize ve kusma, bulantı, baş ağrısı, yorgunluk, iştah kaybı, kan şekerinde düşme ve nöbet gibi belirtilere neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar – belirtileri ciltte döküntü, kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen ya da ürtiker benzeri kırmızı yaralardır
- Ciddi alerjik reaksiyonlar – belirtileri yutma ve nefes alma zorluğuna neden olabilecek yüz, dudak, ağız dil veya boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsizlik ve sersemlik ve ani dolaşım yetmezliğidir (kollaps).
- Ani hırıltılı nefes alma ve göğüs ağrısı veya gerginliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Nefes almanız veya hırıltılı solunumunuz kötüleşirse mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

Nefes darlığınız ve hırıltılı solunumunuz, yeni ilacınızı kullanmanıza karşın, birkaç günde kötüleşirse veya diğer inhale ilacınızın kullanımını artırdığınızı fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu ilacı alan çoğu insan bu ilacın hiçbir soruna yol açmadığını fark eder. Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bazı insanlar bu ilacın yan etkilere neden olduğunu görebilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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*
- Dil veya boğaz ağrısı
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FLIXOTIDE 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

Yaygın olmayan:

- Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Seyrek:

- Yemek borusundapamukçuk (Özefajiyal kandidiyazis)*

Çok seyrek:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar)
- 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 supresyon)
- Uyku bozuklukları
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma

- Göze perde inmesi (katarakt)
- Göz içi basıncının artması (glokom)
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)**
- Genelde çocuklarda,
 - Büyümede gecikme
 - Endişe (anksiyete)
 - Uyku bozuklukları
 - Aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite)
 - Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite)
 dahil davranış değişiklikleri
- Tek bir akciğerde hava yollarının geçici olarak daralması (paradoksal bronkospazm)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Eklem ağrısı (artralji)

Bilinmiyor

- Ruhsal çöküntü (depresyon), saldırganlık (agresyon) (çoğunlukla çocuklarda)
- Burun kanaması
- Bulanık görme

* Bazı kişilerde ses kısıklığı, yutma güçlüğü veya ağızda veya boğazda ve nadiren yemek borusunda pamukçuk (kandidiyazis) gelişebilir. FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ve her dozdan sonra tükürmek yardımcı olabilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz, ancak aksi söylenmedikçe tedaviyi bırakmayınız.

** 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.

Bazı hastalarda, özellikle bu tür ilaçları daha yüksek dozlarda alanlarda şu yan etkilere rastlanabilir: yuvarlak yüz, kemik yoğunluğu kaybı, göz sorunları ve çocuklarda büyümenin yavaşlaması. Bazı hastalarda artan morarma görülebilir.

Çok nadiren ilacı alan kişi endişeli hissedebilir, uyku bozukluğu yaşayabilir veya artan sinirlilik (özellikle çocuklarda) fark edebilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa hemen doktorunuzu bilgilendiriniz:

- FLIXOTIDE'ı 7 gün kullandıktan sonra nefes darlığınız veya hırıltılı solunumunuz düzelmezse veya daha kötüleşirse,
- Siz veya çocuğunuz solunum yoluyla yüksek dozda steroid kullanıyorsanız ve karın ağrısı, bulantı, ishal, baş ağrısı veya halsizlik gibi anlaşılabilir belirtileriniz varsa. Bunlar viral enfeksiyon veya mide bozulması durumlarında yaşanabilir. Steroid tedavinizin aniden kesilmemesi önemlidir çünkü aniden kesilmesi astımınızın kötüleşmesine ve vücudunuzdaki hormonlarla ilgili sorunlara neden olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. FLIXOTIDE’in saklanması

FLIXOTIDE’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Donmaktan ve direkt gün ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Nebüller flow-wrap ambalajdan çıkarıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Dik konumda muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLIXOTIDE’i kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

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

Ruhsat sahibi : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri : Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.. /..... tarihinde onaylanmıştır.