

KULLANMA TALİMATI

PULMİCORT® TURBUHALER® 400 mikrogram/doz

Toz İnhalatör

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid
- **Yardımcı maddeler:** PULMİCORT TURBUHALER içeriğinde etkin madde dışında başka bir madde bulunmaz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULMİCORT® TURBUHALER® nedir ve ne için kullanılır?

- PULMİCORT TURBUHALER, glukokortikosteroid olarak adlandırılan budesonid etkin maddesini içeren ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.
- Solunum yolları hastalığınız (astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı - KOAH) solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. PULMİCORT TURBUHALER bu iltihaplanmayı azaltır ve önler. PULMİCORT TURBUHALER'in ağız parçası yardımıyla nefes aldığınızda ilaç nefesinizle birlikte akciğerinize kadar ulaşır.
- PULMİCORT TURBUHALER 1 adet inhalatör içeren ambalajlarda kullanımına sunulmaktadır. İnhalatör plastik kısımlardan oluşmaktadır. Nefes alarak içinize çekmiş olduğunuz toz beyaz renklidir. Her bir inhalatör 100 doz içerir.

- PULMİCORT TURBUHALER, astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, hastalık belirtilerini kontrol altına almak ve ağız yoluyla kullanılan steroid ihtiyacını azaltmak amacıyla kullanılır. KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

2. PULMİCORT® TURBUHALER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMİCORT® TURBUHALER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- PULMİCORT TURBUHALER (budesonid) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

PULMİCORT® TURBUHALER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akciğerlerinizde iltihaplanma varsa,
- Soğuk algınlığınız veya göğsünüzde iltihaplanma veya nefes alıp vermenizde herhangi bir sorunuz varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya geçmişte verem geçirmişseniz,
- Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa.

Bazı hallerde PULMİCORT TURBUHALER kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle verem veya yakın zamanlı iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınız hakkında bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

PULMİCORT TURBUHALER sadece sizin solunum yolları hastalığınız (astım veya KOAH) için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. Turbuhalerinizi asla başkasına vermeyiniz.

PULMİCORT TURBUHALER'in insandaki uzun süreli bölgesel ve tüm vücuda yönelik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame dozunda tutulmalıdır. Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir.

İnhaler steroidin birlikte verildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda akciğer iltihabı riski artabilmektedir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız. PULMİCORT TURBUHALER'in hamile kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna dair kanıt yoktur. Yine de, PULMİCORT TURBUHALER kullanırken hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak PULMİCORT TURBUHALER'in normal tedavi dozlarında emzirilen bebeğe etkisi olması beklenmez. PULMİCORT TURBUHALER emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PULMİCORT TURBUHALER araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

PULMİCORT® TURBUHALER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PULMİCORT TURBUHALER'in içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır. Bu nedenle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin, astım ve KOAH tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir. Kortikosteroidlerin metabolizmasında yer alan temel enzim olan sitokrom P4503A4'ün güçlü bir inhibitörü olan ketokonazol, oral yoldan alınan budesonidin plazma düzeyinin yükselmesine neden olur. Önerilen dozlarda, simetidin oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir, omeprazolün ise etkisi yoktur.

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. PULMİCORT® TURBUHALER® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

PULMİCORT TURBUHALER'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce "**Turbuhaler® nasıl kullanılır?**" bilgisini okumanız önemlidir.

Küçük çocukların Turbuhaler kullanımı ile ilgili sorunları olabilir. Bu nedenle çocuğun kullanım talimatlarına uyabileceğinden emin olmak gerekir.

Unutmayınız: Her dozlamadan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız!

Astım için Doz

Erişkinler için önerilen doz: Günde 100-1600 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

6 yaş ve Üzerindeki Çocuklar: Günde 100-800 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

Yaşlılarda kullanım:

Erişkinlerde olduğu gibidir.

PULMİCORT TURBUHALER kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 1-2 hafta veya daha uzun sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile PULMİCORT TURBUHALER dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size PULMİCORT TURBUHALER reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tablettten PULMİCORT TURBUHALER’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) için Doz

Önerilen PULMİCORT TURBUHALER dozu günde iki kez 400 mikrogram’dır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size PULMİCORT TURBUHALER reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tablettten PULMİCORT TURBUHALER’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bakınız ekli talimat.

• **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer işlevlerinizi azaltan bir hastalığınız varsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMİCORT® TURBUHALER® kullandıysanız:

PULMİCORT TURBUHALER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer PULMİCORT TURBUHALER bir kerede çok fazla kullanılırsa zararlı bir etki oluşmamalıdır. Eğer çok fazla PULMİCORT TURBUHALER uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca) yan etkiler görülmesi olasıdır. Eğer başınıza bunun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

PULMİCORT® TURBUHALER®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken rutin bir PULMİCORT TURBUHALER dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PULMİCORT TURBUHALER içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde, özellikle de dudak, dil, gözler ve kulaklar bölgesinde şişme
- Deri döküntüsü, kaşıntı, deride iltihap
- Nefesinizde daralma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PULMİCORT TURBUHALER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir)

- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı). TURBUHALER'i kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı
- Ses boğuklaşması (çocuklarda seyrek görülür)
- Öksürük

Seyrek (1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir)

- Deride morarma
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık yanıtları
- Sinirlilik, huzursuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon), davranış bozuklukları
- Ses kısıklığı

İnhalasyon yoluyla kullanılan kortikosteroidlerde nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere ve kişisel duyarlılığa bağlı olarak;

- böbreküstü bezlerinde baskılanma,
- çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği,
- kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incilmesi),
- katarakt (göze perde inmesi) ve glokom (göz içi basıncının artması)

Etki muhtemelen doza, maruziyet süresine, eşzamanlı ve daha önceki steroid maruziyetine ve bireysel duyarlılığa bağlıdır.

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

5. PULMİCORT® TURBUHALER®'in saklanması

PULMİCORT TURBUHALER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra PULMİCORT TURBUHALER'in kapağını kapatınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda ve inhalatörde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PULMİCORT TURBUHALER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 4
Levent – İstanbul
Tel: 0 212 317 23 00
Faks: 0 212 317 24 05
www.astrazeneca.com.tr

Üretim Yeri:

AstraZeneca AB, Södertälje
İsveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

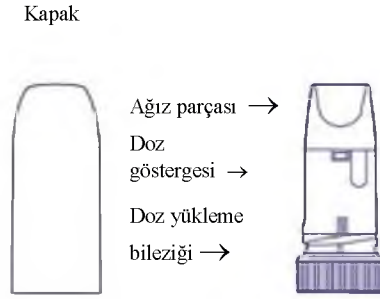
PULMİCORT® TURBUHALER® NASIL KULLANILIR?

Turbuhaler ilacın ek madde kullanılmadan uygulandığı çok dozlu bir inhalatördür. Turbuhaler aracıyla nefes aldığınızda toz akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle ağız parçası aracılığıyla güçlü ve derin nefes almanız önemlidir.

Turbuhalerin kullanımı çok kolaydır. Sadece aşağıdaki talimatlara uymanız yeterlidir.

1. Kapağı döndürerek açınız (Şekil 1).
2. **İnhalatörü dik konumda tutunuz.** Doz yükleme bileziğini sonuna kadar döndürdükten sonra geriye çevirip ilk konumuna getirerek inhalatöre bir dozluk ilaç yükleyiniz (Şekil 2).
3. **Nefes veriniz.** Nefesinizi ağız parçasından **vermeyiniz.**
4. Ağız parçasını nazıkçe dişlerinizin arasına yerleştirip dudaklarınızı kapatınız ve ağzınızdan **güçlü** ve derin bir nefes alınız. Ağız parçasını çiğnemeyiniz veya ısırmayınız. Turbuhaler hasar görmüşse veya ağız parçası ayrılmışsa kullanmayınız (Şekil 3).

5. Kapağı kapatınız.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

6. Reçete edilen dozunuzu inhale ettikten sonra ağzınızı suyla çalkalayınız. Yutmayınız.

DİKKAT!

Asla ağız parçası aracılığıyla nefes vermeyiniz. Her zaman kullandıktan sonra kapağını düzgün olarak kapatınız.

Bir dozdaki ilaç miktarı çok az olduğundan inhalasyondan sonra ağzınızda herhangi bir tat hissetmeyebilirsiniz. Fakat, talimatları doğru olarak uyguladıysanız ilacı inhale etmiş olduğunuzdan emin olabilirsiniz.

İnhalatörün Temizlenmesi

Ağız parçasının dışını kuru bir bezle düzenli olarak (haftada bir) temizleyiniz.

Ağız parçasını temizlemek için su kullanmayınız.

Doz göstergesi

Doz göstergesinde kırmızı renk ilk görüldüğünde yaklaşık 20 doz kalmış demektir (Şekil 4).

Kırmızı renk, doz gösterge penceresinin altına ulaştıktan sonra Turbuhaler doğru miktarda ilaç vermeyecektir ve atılmalıdır (Şekil 5).

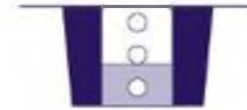
Turbuhaler sallandığında duyulan ses, içinde bulunan ilaçtan değil, nem çekici maddeden gelmektedir.

İmha

Turbuhalerinizin içinde bir miktar ilaç kalacağından kullanılmış turbuhalerinizi her zaman uygun şekilde imha etme sorumluluğunu üstleniniz.



Şekil 4



Şekil 5