

## KULLANMA TALİMATI

### ROLASTYM COMBİ 12/200 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid 200 mcg, Formoterol fumarat 12 mcg
- **Yardımcı maddeler:** Elenmiş laktoz monohidrat ve inceltilmiş laktoz monohidrat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ROLASTYM COMBİ nedir ve ne için kullanılır?**

ROLASTYM COMBİ bir inhalatördür. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterol fumarat dihidratı içerir.

- Budesonid 'kortikosteroid' olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- Formoterol fumarat dihidrat "uzun etkili beta-agonistler" veya "bronkodilatörler" olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.

- Doktorunuz size bu ilacı astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığınızın (KOA) tedavisi için reçete etmiştir.

### **Astım**

ROLASTYM COMBİ, astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.

ROLASTYM COMBİ astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

**a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: ROLASTYM COMBİ ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’.**

- Bu kişiler ROLASTYM COMBİ’yi her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Rahatlattıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanılır.

**b) Bazı hastalara astım inhalatörü olarak tek başına ROLASTYM COMBİ reçete edilir.**

- Bu kişiler ROLASTYM COMBİ’yi her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine ROLASTYM COMBİ’yi, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanılır. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

### **Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOA)**

Orta ve ağır KOA olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır. KOA çoğunlukla sigara içmenin yol açtığı, solunum yollarının akciğerlerdeki uzun süreli bir hastalığıdır.

### **2. ROLASTYM COMBİ’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ROLASTYM COMBİ’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Budesonid, formoterol veya içerikteki diğer madde olan laktoza (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

**ROLASTYM COMBİ’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse ROLASTYM COMBİ’yi kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa

- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınıza ilgili bir problem yaşadınızsa (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği).
- Tiroid veya böbrek üstü bezlerinizle ilgili problemlerinizi varsa
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ROLASTYM COMBİ'yi kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz - doktorunuz aksini söylemedikçe ROLASTYM COMBİ'yi kullanmayınız.

ROLASTYM COMBİ kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, ROLASTYM COMBİ'yi kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde ROLASTYM COMBİ kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ROLASTYM COMBİ'nin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

### **ROLASTYM COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin gibi)
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi).
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi)
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi),
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) (fenelzin gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, vorikonazol, posakonazol ve ketokonazol gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (levodopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi).

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, ROLASTYM COMBİ kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. ROLASTYM COMBİ nasıl kullanılır?

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

ROLASTYM COMBİ'yi her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.

ROLASTYM COMBİ'yi düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

ROLASTYM COMBİ'yi astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

#### **Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi**

Eğer ROLASTYM COMBİ kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, ROLASTYM COMBİ'yi kullanmaya devam etmeli ancak, ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlırsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya KOAH'ınızın tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

#### **Astım**

ROLASTYM COMBİ, astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız ROLASTYM COMBİ'nin dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size ROLASTYM COMBİ ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör' reçete edildiye  
'a) ROLASTYM COMBİ ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması' bölümünü okuyunuz.
- b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına ROLASTYM COMBİ reçete edildiye  
'b) ROLASTYM COMBİ'nin tek astım inhalatörü olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.

#### **a) ROLASTYM COMBİ ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması**

**ROLASTYM COMBİ'yi her gün kullanınız.** Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

**Erişkinler (18 yaş ve üzeri):**

- Doz genellikle günde iki kez 1 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz için size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

**Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için ‘Rahatlatici inhalatör’ünüzü kullanınız.** Rahatlatici inhalatörünüzü ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde ROLASTYM COMBİ’yi değil - rahatlatıcı inhalelerinizi kullanınız.

**b) ROLASTYM COMBİ’nin tek astım inhalatörü olarak kullanılması**

ROLASTYM COMBİ’yi bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 18 ve üstünde ise kullanınız.

**ROLASTYM COMBİ’yi her gün kullanınız.** Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir. Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

- Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon
- veya
- Sabah 2 inhalasyon
- veya
- Akşam 2 inhalasyon

Doktorunuz dozu günde iki kez 2 inhalasyona çıkarabilir.

**Ayrıca ROLASTYM COMBİ’yi ‘rahatlatıcı inhalatör’ olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.**

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.
- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.
- Tek seferde 3 inhalasyondan fazla almayınız.

ROLASTYM COMBİ’nizi her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 4 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 6 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 4 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 6 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, ROLASTYM COMBİ'yi burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, ROLASTYM COMBİ'yi astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

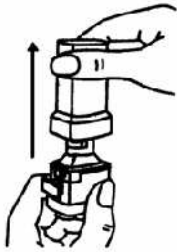
### **Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAİ)**

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).
- Önerilen doz günde iki kez 1 inhalasyondur.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

ROLASTYM COMBİ yutularak kullanılmaz, yalnızca ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır.

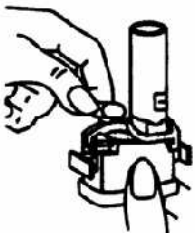
Aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.



1. Kapağı çekerek çıkarın.



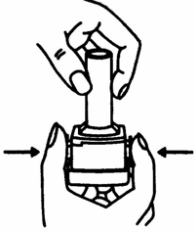
2. Cihazın alt kısmını sıkıca tutarken ağız parçasını ok yönünde çevirerek açın.



3. Kapsülü, ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Cihazın tabanındaki kapsül şeklindeki hazneye bir kapsülü yerleştirin.



4. Ağız parçasını kapalı konuma getirmek için çevirin.



5. Cihazı dik tutun (ağız parçası yukarıda olacak şekilde) ve kenardaki çıkıntılara eş zamanlı olarak SADECE BİR KEZ basın. Bu şekilde kapsül delindikten sonra kenar çıkıntılarını bırakın. Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken jelatin kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük jelatin parçalarının ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra hazmedilir. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için kenar çıkıntılarını sadece bir kez basılması jelatin kapsülün parçalanma riskini en aza indirir (bkz. 3. basamak).



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7. Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe geriye eğin. Ağız parçası etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir "vızıltı" sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla BASMAYINIZ.

8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağızınızdan çıkarırken nefesinizi rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre içinizde tutun. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edin. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol edin. Kapsülün içinde toz kalmışsa, 6, 7 ve 8. basamakları tekrarlayın.

9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atın ve ağız parçasını kapatın.

### **Cihazın Temizlenmesi**

Toz kalıntılarını temizlemek için ağız parçasını ve kapsül haznesini KURU ve temiz bir bezle silin. Temiz yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

##### Astım:

Adolesanlar (12-17 yaş):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir ROLASTYM COMBİ dozu mevcuttur.

KOAH: Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artabilir.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir.

Astım ve KOAH'ın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhaler olarak ROLASTYM COMBİ'yi (ROLASTYM COMBİ idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatatör ilacınızı (sadece idame tedavide ROLASTYM kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile ROLASTYM COMBİ'nin idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz ROLASTYM COMBİ dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. ROLASTYM COMBİ ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda ROLASTYM COMBİ ile tedaviye devam etmeniz, fakat ROLASTYM COMBİ'ye başladıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

**İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda, pnömoni riski artabilmektedir. KOAH'da yüksek doz kullanımının avantaj sağladığına ilişkin klinik kanıtlar yetersizdir.**

*Eğer ROLASTYM COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ROLASTYM COMBİ kullandıysanız:**

*ROLASTYM COMBİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

ROLASTYM COMBİ'yi kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

**ROLASTYM COMBİ'yi kullanmayı unutursanız:**

Eğer almanız gereken bir ROLASTYM COMBİ dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ROLASTYM COMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi ROLASTYM COMBİ yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

**Aşağıdakilerden biri olursa ROLASTYM COMBİ'yi almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem) ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1'den az görülür.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1'den az görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer olası yan etkiler**

#### **Yaygın (10 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve ROLASTYM COMBİ kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). ROLASTYM COMBİ'yi kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması
- Baş ağrısı

#### **Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları

#### **Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Deri döküntüsü, kaşıntı

- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı ROLASTYM COMBİ kullandıktan hemen sonra gelişirse ROLASTYM COMBİ kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

**Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişmeler
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli olarak yüksek dozda alındığında vücudunuzdaki normal steroid hormonu üretimini etkileyebilir. Bu etkiler:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incilmesi)
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)
- Çocuk ve adolesanlarda büyüme hızında azalma
- Böbreküstü bezlerine etki

Bu etkilerin inhale kortikosteroidlerle görülme ihtimali kortikosteroid tabletlere oranla daha düşüktür.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

## **5. ROLASTYM COMBİ' nin saklanması**

*ROLASTYM COMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kapsüller kullanıma kadar ambalajından çıkarılmamalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutusunda veya İnhalerde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROLASTYM COMBİ'yi kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.

### **Ruhsat sahibi:**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

### **İmal yeri:**

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 03.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.*