

## KULLANMA TALİMATI

### ROLASTYM COMBİ 12/200 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 12 mcg formoterol fumarat ve 200 mcg budesonid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), Çıfıf sert jelatin kapsül (sığır kemiği jelatini)

**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 nedir?

ROLASTYM COMBİ her kapsülde budesonid ve formoterol içerir. Bir kutuda blisterle ambalajlanmış 60 adet kapsül ile birlikte kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan inhalasyon cihazı yer almaktadır

ROLASTYM COMBİ için kullanılır?

Formoterol, bronkodilatörler veya uzun etkili beta-agonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Formoterol nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır. Beraberinde temin edilen ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan cihaz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Budesonid „glukokortikosteroid“ olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Budesonid, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

Formoterol, bronkodilatörler veya uzun etkili beta-agonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Formoterol nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli budesonid kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur. KOAH'a (Kronik Tıkaçıcı Akciğer Hastalığı) bağlı solunum zorluğu olan kişilerde solunumu rahatlatmak için kullanılabilir. Hava yollarındaki iltihabı azaltarak hava yolu darlığına bağlı nefes darlığının giderilmesine katkıda bulunur. Ancak budesonid, KOAH'da tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

ROLASTYM COMBG astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.

Orta ve ağır KOAH olgularında semptomları ve atak sıklığını azaltır.

ROLASTYM COMBG yetişkinleri, ergenleri ve 6 yaş ve üzerindeki çocukları tedavi etmek için kullanılabilir.

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

Doktorunuzun ya da eczacınızın size verdiği talimatları, bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden farklı olsalar bile dikkatlice uygulamalısınız.

- **Formoterol; astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır.**
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- ROLASTYM COMBG astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz eğer mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.
- İnhalasyon kortikosteroidi ek olarak (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) uzun etkili beta agonist kullanan (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediatrik ve adolesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altında almak için, doktorunuz size hem inhalasyon kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.
- Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım belirtileriniz varsa, uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.

## **ROLASTYM COMBİ' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Formoterole, budesonide ya da ROLASTYM COMBG'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı alerjik duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).

- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyse.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, **ROLASTYM COMBİ kullanmadan doktorunuza söyleyiniz.**

### **ROLASTYM COMBİ' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer:

- BaĞka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım dıĞında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla alığyorsa,
- Bir anevrizmanız (damarda varsa (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi iği bir alan),
- ROLASTYM COMBİ kan potasyum seviyesini drbilir ve bu da sizi anormal kalp ritmine müsait bir duruma getirebilir. Bu nedenle doktorunuz kalp potasyum seviyelerinizi takip etmek isteyebilir. Kalp sorunuz, rneğin “QT aralığının uzaması” olarak adlandırılan anormal bir kalp atım probleminiz varsa,
- Diyabetiniz (Đker hastalığı) varsa (ROLASTYM COMBİ kan Đkerinin yükselmesine neden olabilir. Bu nedenle, diyabetiniz varsa, kan Đkeri düzeyiniz takip edilmelidir),
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir böbreküstü bezi tümörü),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,

Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, ROLASTYM COMBİ almaya bağlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

EĞer bu durumlardan biri sizde mevcut ise **ROLASTYM COMBİ kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.**

- ROLASTYM COMBİ ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluğuran mikrobik hastalık) yağarsanız (ksrkte ve balgam çıkarmada artığ ve yüksek ateğ elinde ortaya çıkabilir),
- ROLASTYM COMBİ kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yağarsanız,
- ROLASTYM COMBİ ile tedaviniz sırasında döküntü, kağıntı, kurdeğa, nefes almada ya da yutmada zorluk, bağ nmesi ya da yüz ve boğazda iğik yağarsanız,
- ROLASTYM COMBİ ile tedaviniz sırasında kilo değiğimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artığımında bulantısı ya da inatçı ishal yağarsanız,
- ROLASTYM COMBİ ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değiğiklik yağarsanız,
- ROLASTYM COMBİ ile tedaviniz sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endiğe hissi, huzursuzluk, asabiyet, ağrı heyecanlılık ya da sinirlilik yağarsanız,

- ROLASTYM COMBĞ nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünürseniz ya da ROLASTYM COMBĞ kullanırken nefes alma durumunuzun kötüleştiğini hissediyorsanız.

Eğer astımınız varsa, formoterolü tek astım ilacınız olarak kullanmayınız. Formoterol'ü sadece bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanınız (ROLASTYM COMBĞnin diğer bileşeni olan budesonid gibi).

ROLASTYM COMBĞ alırken, diğer uzun etkili beta2 agonistler içeren (salmeterol gibi) ürünler kullanmayınız.

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri gözlenmiştir (bkz. Bölüm 4).

Bir astım krizi geçirirken ROLASTYM COMBĞ tedavisine başlamayın ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayın.

Nefes alma problemlerinizi kontrol etmek için, inhale kortikosteroidiniz de dahil olmak üzere hiçbir ilacınızı değiştirmeyiniz ya da bırakmayınız. İlaçlarınızı düzenli kullanınız ve dozlarınızı değiştirmeyiniz. Doktorunuz ilaçlarınızı gereksinimlerinize göre ayarlayacaktır.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için ROLASTYM COMBĞ kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta2 agonisti grubundan bir ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler verecektir.

Budesonid ile uzun süreli tedavi çocukların büyümesi üzerinde etkili olabilir. Doktorunuz adrenal bez fonksiyonlarınızı ölçmek için zaman zaman bir test uygulayabilir.

Diğer özel uyarılar

- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin. Uzun bir süredir oral antiinflamatuvar tedavi görüyorsanız, doktorunuz ROLASTYM COMBĞ tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz sizi oral antiinflamatuvar tedaviden ROLASTYM COMBĞ tedavisine geçirmeye karar verirse, ilk aylarda yanınızda bir uyarı kartı taşımanız önerilir: Kaza, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyon durumunda, ekstra antiinflamatuvar tedaviye ihtiyacınız olabilir.

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

### **ROLASTYM COMBĞ' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ROLASTYM COMBĞ nin, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında ROLASTYM COMBİ kullanmamalısınız. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında ROLASTYM COMBİ kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ROLASTYM COMBİ kullanan anneler emzirmemelidir. Eğer emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bazı hastalarda formoterolün bağı dönmesine yol açtığı bildirilmiştir. Eğer bağınz dönerse, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayınız.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Ağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan semptomimetik ilaçlar (Örneğin; burun spreyleri, dekonjestanlar),
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,
- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler,
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokerler [Glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-bloker içerebilir],
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid,

- ğizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (tağkınık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endiğe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik tıkayıcı hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri,
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezikler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, formoterol kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin, klaritromisin),
- Dikkat eksikliği/hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinerjik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür),
- Enfeksiyonların (iltihap oluğturun mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan bağığkılık yetmezliği virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., ritonavir, nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., amiodaron).

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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:**

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. ROLASTYM COMBİ'yi her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği Ėekilde kullanın. Eğer cihazı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, lütfen doktorunuzun önerilerini alın. Önerilen dozu ağmayınız. Doktorunuz değiğk tedavileri nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Doktorunuz ne sıklıkta ROLASTYM COMBİ kullanacağınızı ve ne kadar alacağınızı ihtiyaçlarınıza göre belirleyerek size anlatacaktır.

**Kapsülleri yutmayınız. Kapsüllerin içeriği inhalasyon cihazı ile inhalasyon yapılarak kullanılmalıdır.**

#### **FORMOTEROL**

- **Astım tedavisi için**, yetiğkinlerde günde iki kere 1 kapsül kullanılması önerilir. Daha ciddi durumlarda doz 2 kapsüle çıkılabilir (sabah ve akĖam). Yetiğkinler için önerilen günlük en yüksek doz 4 kapsüldür (sabah ve akĖamikiĖe kapsül). Eğer düzenli olarak kullandığınız doz günde iki kere 1 kapsülse, buna ilave olarak, sadece gerekliyse, olağan belirtilerinizi hafifletmek için gün içerisinde 1 ya da 2 ekstra kapsül kullanabilirsiniz. Fakat haftada iki kereden fazla bu ekstra kapsülleri kullanma ihtiyacı duyuyorsanız, doktorunuza bunu en kısa sürede söylemelisiniz Ėünkü bu durumunuzun kötüleğtiği anlamına gelebilir. Ani

astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta2-agonisti (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız.

- **Astım tedavisi** için 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda önerilen doz, günde iki kere 1 kapsüldür. Çocuklar için günlük olarak önerilen en yüksek doz 2 kapsüldür. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.
- **Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında** normal idame dozu, yetişkinler için günde iki kere 1 kapsüldür. 18 yaşın altındaki çocuklarda kronik obstrüktif akciğer hastalığında kullanımı uygun değildir.

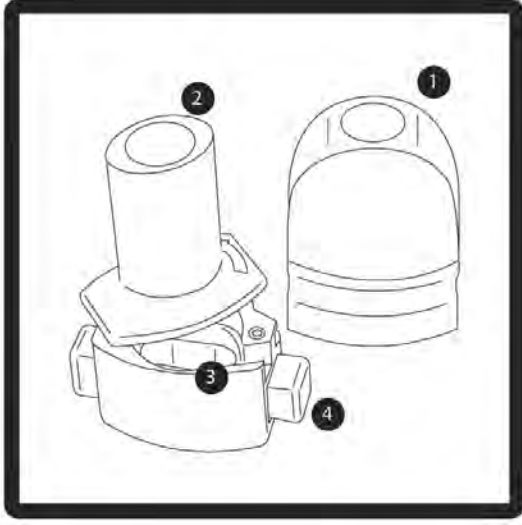
## **BUDESONİD**

- **Astımlı yetişkinlerin** (yağlı hastalar dahil) tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerekliğinde, doktor dozu günde 1600 mikrograma çıkarılabilir.
- 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda **astım tedavisi** için önerilen doz günde bir ya da iki kere 200 mikrogramdır. Gerekliğinde, doktorunuz dozu günde 800 mikrograma çıkarabilir. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.
- **KOAH tedavisinde** normal idame dozu günde iki kere 200 ila 400 mikrogramdır. Gerekliğinde, doktor dozu günde 1600 mikrograma çıkarabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak ROLASTYM COMBĞ kapsül ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- Çiğnemenizi kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri kutu içerisindeki cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- ROLASTYM COMBĞ yi her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- ROLASTYM COMBĞ yi doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile ROLASTYM COMBĞ yi kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre ROLASTYM COMBĞ kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

## İnhalerin kısımları



1. Kapak
2. Ağızlık parçası
3. Kapsül haznesi
4. Delme düğmesi

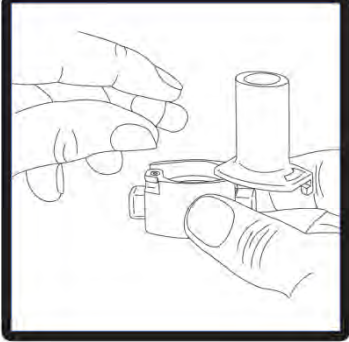




## Doğru kullanım talimatları

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayın.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre ROLASTYM COMBİ yi ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

<p>An illustration showing a hand pulling the cap off the inhaler. An upward-pointing arrow indicates the direction of movement.</p>	<p>1. Kapağı çekip çıkarınız.</p>
<p>An illustration showing a hand rotating the capsule chamber. A curved arrow indicates the direction of rotation.</p>	<p>2. Kapsül bölmesini açınız. İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.</p>



	<p>3. Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Blisterden bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce blisterden çıkarmanız önemlidir.</p> <p><b>ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz!</b></p>
	<p>4. Ağızlığı “klik” sesi duyana kadar çevirerek kapalı duruma getiriniz.</p>
	<p>5. Tozu kapsülden serbestlemek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cihazı ağızlık yukarı doğru bakacak şekilde dik olarak tutunuz.</li> <li>• Kenarlardaki iki kulakçıya (düğmelere) <b>aynı anda</b> ve <b>sadece bir kez</b> sıkıca basarak kapsülü deliniz.</li> </ul> <p>Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağızınıza ya da boğazınıza gelebilir. Fakat jelatin yenilebilir nitelikte olduğu için zararlı değildir.</p>
	<p>6. Nefesinizi olabildiğince dışarı veriniz.</p>
	<p>7. İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ağızlığı ağızınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz.</li> <li>• Dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarınız.</li> <li>• Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız.</li> </ul> <p>Not: Kapsülün, kapsül bölmesinin üzerindeki alanda</p>

	dönmesine bağlı olarak bir vızıldama sesi duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymazsanız, kapsül bölmesini açınız ve kapsülün, kapsül bölmesinde sıkıÇıp sıkıÇmadığını kontrol ediniz. Daha sonra 7. basamağı tekrarlayınız. Kapsülü sıkıÇtığı yerden kurtarmak için düğmelere tekrar tekrar BASMAYINIZ.
8. Cihazınızın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağızınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmıÇise 6-8. basamakları tekrarlayınız.	
9. Tüm tozu kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız (bkz. Basamak 2). BoÇ kapsülü çıkarınız.	
10. Çeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da yumuÇak bir fırça kullanınız.	
Not: Cihazı temizlemek için <b>SU KULLANMAYINIZ.</b> Önce ağızlığı, ardından kapağı kapatınız.	

Çacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) geliÇmesi riskini azaltır.

### Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazınızın yanındaki yeÇil kulakçıklara (düğmelere) bastığınızda (5.basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağızınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aÇıdıkları uygulayarak önleyebilirsiniz:

- YeÇil kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere basarak.**
- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsülleri 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıÇtır. Ağızınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkıÇan kapsülü nasıl çıkaracağım?

Cihazı açın, baÇ aÇı çevirin ve yavaÇa dibe vurun.

4. Eğer yeÇil kulakçıklar (düğmeler) sıkıÇırsane yapmalıyım?

YeÇil kulakçıkları (düğmeleri) yavaÇa kanatçıkların yardımıyla ilk konumuna geri çekin.

5. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- Cihazın içerisinden nefes aldıgınıza dair bir vızıldama sesi duyacaksınız.
- Ağızınızda laktozdan kaynaklanan „Çker tadı“ hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.

- Doz alındığında kapsül boğalmı olacaktır.

6. Cihazın içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

- Kuru bir kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- Cihazı asla yıkamamanız gerektiğini unutmalısınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı (6 yaş ve üzeri):

ROLASTYM COMBİ 6 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. Çocuklar ancak cihazı doğru olarak kullanabiliyorsa (bkz. “Doğru kullanım talimatları”) ROLASTYM COMBİ kullanılmalıdır. Cihazları bir yetiştiriciyle kullanmalıdırlar.

Eğer çocuğunuz solunum yoluyla kullanılan (inhale) bir steroidi yüksek dozlarda uzun bir süredir kullanıyorsa, doktorunuz düzenli kontrol kapsamında çocuğunuzun boyunu takip edecektir.

#### **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):**

Eğer 65 yaş ve üzerindeyseniz ROLASTYM COMBİ yi diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **FORMOTEROL**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Formoterolün karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin klinik çalışmamıştır.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre formoterolü ne kadar sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

#### **BUDESONİD**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz kullanacağımız dozu azaltabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz budesonid ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*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:**

YanlıĞıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ROLASTYM COMBİ aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baĞ ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atığı yağayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuğunya da en yakın acil servise bağvurun Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz. Bir bağkası yanlıĞıkla sizin kapsüllerinizi kullanmığsa, **tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye bağvurunuz**. Onlara kutuyu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

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

**ROLASTYM COMBİ' yi kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

EĞer ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklağmığ ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ROLASTYM COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ROLASTYM COMBİ ile tedavinizi kesmeniz astım/KOAH hastalığınızın kötüye gitme olasılığını yükseltebilir ve tedavinizin aksamasına neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürece **ROLASTYM COMBİ kullanmayı aniden kesmeyiniz**.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalığmalarda, ciddi astım krizleri (nefes darlığında, öksürükte, hırıltıda şiddetli artığya da hastaneye yatığıle sonuçlanabilecek göğüs sıkığması) gözlenmiğtir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir;

Yaygın olmayan sıklıkta (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Hırıltı ya da öksürük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte bronkospazm (bronĐların daralması) yağarsanız,

Çok seyrek sıklıkta (10.000 hastanın birinden az) görülen yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar yağarsanız, örneğin baygınlık hissederseniz (düğükkan basıncı), deri döküntüsü, kağıntı ya da yüzünüzde şiğik meydana gelirse,
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler yağarsanız (bu kan potasyum seviyenizin düğük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atığı yağarsanız (hızlı kalp atığını da içeren)

- Eğer sizde ağrıhalsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal gelişirse(bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir),
- Eğer sizde kilo alma, yüzün yuvarlak ve Ğiçbir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme görülürse; bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir,
- Bulanık görme ya da görmede değişklikler yaşarsanız (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı),
- Baskı tarzında göğüs ağrınız varsa (anjina pektoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),

Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, DERHAL doktorunuzu arayınız.

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH tedavisi için benzer bir ilacı (budesonid ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer ciddi yan etkiler:

- Ateş, öksürme nefes alıp vermede zorluk, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri).

Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, DERHAL doktorunuzu arayınız.

ROLASTYM COMBĞ nin kullanılması sonucunda ağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler ağıdaki kategorilerde gösterildiği Ğilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Yaygın:**

- Bağ ağrısı,
- Titreme,
- Çarpıntı,
- Öksürük,
- Ağız ya da boğazda enfeksiyonlar (örneğin: ağızda pamukçuk).

#### **Yaygın olmayan:**

- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uyuma güçlüğü,
- Bağ dönmesi,
- Hızlı kalp atığı,
- Boğaz tahrişi

- Ağız kuruluğu,
- Kas krampları,
- Kas ağrısı,
- Astımının kötüleşmesi.

#### **Seyrek:**

- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği,
- Kemiklerin incilmesi (Kemikleriniz ne kadar kalınsa, kırılma olasılıkları o kadar azdır.),
- Ses kısıklığı,
- Boğaz ağrısı ya da tahriş
- Depresyon,
- Huzursuzluk.

#### **Çok seyrek:**

- Bulantı,
- Tat alma duyusunda bozukluk,
- Ellerinizde, ayak bileklerinizde ya da ayaklarınızda Gıçık meydana gelirse,
- Ağırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan Gıçıklerinin göstergesi olabilir),
- Sinirlilik.

#### **Bildirilen diğer yan etkiler:**

- Deri döküntüsü,
- Bağı ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncının olası belirtileri),
- Uyku sorunları, endişe hissi, ağırı heyecanlılık. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
- Deri yüzeyi, vücut dışından kaynaklanan bir madde ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.

Bu yan etkilerden biri sizi Çiddetli Çekilde etkilerse, olabildiğince kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

Bu yan etkilerden bazıları ilaca alındıkça yok olabilir.

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH tedavisi için benzer bir ilacı (budesonid) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer yan etkiler:

- Deri morarmaları.

Bu yan etki sizi Çiddetli Çekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan „Çağ Yan Etki Bildirimi“ ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. ROLASTYM COMBİ’ nin saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Kapsülleri kullanıma kadar ambalajından çıkarmayınız.

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

Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.

*Kutusunda veya inhallerde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROLASTYM COMBİ’ yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROLASTYM COMBİ’ yi kullanmayınız.

- Kapsülleri inhaler (cihaz) ile birlikte orijinal ambalajında (blister paket) saklayınız.
- Her zaman eski cihazı atınız ve her bir yeni ambalaj ile verilen yeni cihazı kullanınız.
- Kullanılmayan ilaçları eczacınıza iade ediniz.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.ğ.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.ğ.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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