

KULLANMA TALİMATI

SALOMEX 500/50 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Solumun yoluyla alınır.(Nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin maddeler** : İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül bir solumada 500 mcg flutikazon propiyonat ve 50 mcg salmeterol'e eşdeğer 72.50 mcg salmeterol ksinafoat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler** : Laktoz

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için değerli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız varsa 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.SALOMEX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. SALOMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. SALOMEX nasıl kullanılır?***
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. SALOMEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALOMEX nedir ve ne için kullanılır?

- * SALOMEX, etkin madde olarak flutikazon ve salmeterol içerir.
- * Salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.
- * Flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, inflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

SALOMEX, 50 mcg salmeterol'e eşdeğer salmeterol ksinafoat ve 500 mcg flutikazon propiyonat içeren 60 inhaler kapsül içeren ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içermektedir.

SALOMEX aşağıdaki durumlarda kullanılır :

- Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

2. SALOMEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOMEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ;

- Etkin maddelerden salmeterole veya flutikazona ya da yardımcı madde laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

SALOMEX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SALOMEX' i ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, SALOMEX tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- SALOMEX kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- SALOMEX tedavi dozlarından daha yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- SALOMEX daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- SALOMEX 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), Cushing benzeri belirtiler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.

- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğine yol açabilir bu nedenle uzun süre SALOMEX alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İnhalasyon flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- SALOMEX kan şekeri seviyesini artırabilir, bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

SALOMEX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALOMEX' in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin.

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

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

SALOMEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALOMEX laktoz içerir. SALOMEX' in uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (kalp ilaçları), ritonavir (antiviral bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve P450 3A4 inhibitörleri (ketokonazol gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

3. SALOMEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar :

Astım tedavisinde :

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenler :

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 500 mikrogram flutikazon)

4 yaş ve üzeri çocuklar :

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon)

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde : Doktorunuz 14 güne kadar süreyle ilacınızın dozunu günde 2 kez 2 inhalasyona (nefesle birlikte akciğere çekme) çıkarmanızı tavsiye edebilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH) :

Yetişkinler : Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) 50/250 mikrogram-50/500 mikrogram salmeterol/flutikazon propiyonattır.

Uygulama yolu ve metodu :

SALOMEX sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek : nefes alırken ilacı ağzınızdan içeri çekmek).

Eğer SALOMEX bir çocuk için verilmişse uygulama SALOMEX kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

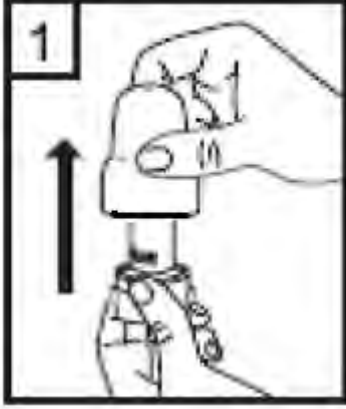
Tam fayda sağlamak için SALOMEX' in düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

Kullanma talimatları

SALOMEX

1. Kapağı çekerek çıkarın.



2. Bir elinizle cihazın alt kısmını tutarak diğer elinizle ağızlık kısmını ok yönünde çevirerek açın.



3. Bir kapsülü cihazın içindeki boşluğa yerleştirin. Kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkartın.



4. Ağızlık kısmını çevirerek kapatın.

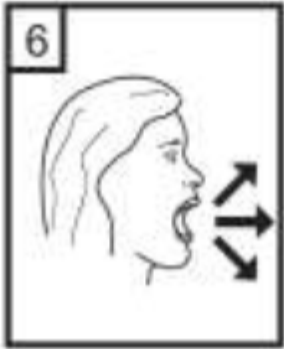


5. Cihazı dik tutun, kenardaki düğmelere sadece bir kez tam olarak basın ve bırakın. Kapsül her iki ucundan delinecektir.

Nefes almanız sırasında küçük jelatin kapsül parçaları ağızınıza gelebilir. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra sindirileceklerdir. Küçük jelatin parçalarının oluşma riski kapsülün ambalajından çıkarılır çıkarılmaz hemen kullanılması ve düğmelere sadece bir kez basılması ile azalır.



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7. Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe arkaya doğru eğin. Ağızlık etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin nefes alın.



8. Cihazı ağızınızdan çıkarın ve rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre nefesinizi tutun. Sonra normal şekilde soluk alıp verin. Cihazı tekrar açın ve kapsül içerisinde toz kalıp kalmadığına bakın. Kapsül içerisinde toz kalmış ise 6,7 ve 8 numaralı basamakları tekrar edin.
9. Kullanımdan sonra, boş kapsülü atın ve ağızlık kısmını kapatın.

UNUTMAYINIZ !

Cihazınızı kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

Cihazın içine asla nefes vermeyiniz.

Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı :

4 yaşından küçük çocuklarda SALOMEX kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım :

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği : Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOMEX kullandıysanız :

SALOMEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALOMEX' i kullanmayı unutursanız :

SALOMEX' i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALOMEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle SALOMEX tedavisi ani olarak kesilmemelidir, tedavi dozu doktor gözetiminde kademeli olarak azaltılmalıdır. 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 şeker ve potasyum düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

4. Olası yan etkileri nelerdir ?

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

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 kabarıklık 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 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) :

- ✓ Alerjik reaksiyonlar : SALOMEX 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 SALOMEX kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda SALOMEX kullanmayı bırakınız ve **DERHAL durumu doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**
- ✓ Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde SALOMEX 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 SALOMEX dozunu almanızı sağlayacaktır.

- ✓ Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar SALOMEX' i 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. SALOMEX' in Saklanması

*SALOMEX' i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SALOMEX' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ARIMED İlaç San. ve Tic A.Ş. Seyrantepe Mah., Altınay Caddesi No:21 K:5
Kağıthane/İstanbul TÜRKİYE

Üretim Yeri: ARIMED İlaç San. ve Tic A.Ş. Cumhuriyet Mah. Vize Cad. No:102 Sanayi Bölgesi
Çakıllı-Vize/KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 28.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.