

KULLANMA TALİMATI

TROFAS 9/50/500 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 9 mcg tiotropium'a eşdeğer 10,9 mcg tiotropium bromür anhidrus, 50 mcg salmeterol'e eşdeğer 72,7 mcg salmeterol ksinafoat ve 500 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROFAS nedir ve ne için kullanılır?

TROFAS, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve üç farklı ilaç içermektedir. TROFAS, etken madde olarak tiotropium bromür anhidrus, salmeterol ksinafoat ve flutikazon propiyonat içermektedir.

TROFAS 9/50/500 mcg, 60 ve 120 inhaler kapsül içeren ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhaler cihaz içermektedir.

TROFAS içeriğindeki tiotropium klinik tıpta antikolinerjik olarak adlandırılan uzun etkili bir bronkodilatördür. Tiotropium, hava yolunuzun açılmasını sağlayarak havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.

TROFAS içeriğindeki salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

TROFAS içeriğindeki flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

TROFAS'ın düzenli kullanımı hastalığınız ile ilişkili nefes darlığı meydana geldiğinde size yardımcı olacaktır. Ayrıca hastalığınızın günlük yaşam üzerindeki olumsuz etkilerini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

TROFAS'ın düzenli kullanımı birkaç gün sürebilen ani, kısa süreli semptom kötüleşmelerini (alevlenme/atak) önlemede yardımcı olacaktır.

TROFAS tıkanmayla ilgili solunum yolları hastalıklarında, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalığı (KOA) olan kişilerde, tıkanmayla (nefes darlığı) ilgili belirtilerin tedavisinde kullanılır. KOA nefes darlığına ve öksürüğe sebep olur. TROFAS, KOA hastalarının daha kolay nefes almasına yardımcı olur.

TROFAS, nefes darlığı, soluk alamama veya hırıltılı solunum gibi ani ataklarda rahatlatıcı tedavi olarak kullanılmamalıdır. TROFAS ani atakların tedavisinde etki göstermemektedir, bu gibi durumlarda kullanılmak üzere doktorunuz tarafından size reçete edilen rahatlatıcı inhalerinizi kullanmanız gerekmektedir.

2. TROFAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROFAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiotropiuma, atropin veya türevlerine, örn. ipratropiuma ya da oksitropiuma, salmeterole, flutikazon propiyonata ve/veya ürünün içindeki yardımcı madde laktoza karşı alerjiniz varsa,
- 18 yaşın altındaysanız

TROFAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokomunuz (bir tür göz hastalığı [göz içi basıncının artması]), prostatınız veya idrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse (döküntü, alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, kaşıntı, hırıltılı solunum, soluk alamama) hemen doktorunuza danışınız.
- Gözünüze inhalasyon tozu kaçtıysa (Akut dar açılı glokom belirtileri olan göz kızarması ile birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme meydana gelebilir. Göz semptomları ile birlikte baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma gözlenebilir) hemen doktorunuzla görüşünüz.
- İnhalasyondan hemen sonra göğüs daralması, öksürme, hırıltılı solunum, soluk alamama meydana gelebilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli ağız kuruluğu dış çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- TROFAS'ı ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız rahatlatıcı ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- TROFAS kullanan 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 bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- TROFAS tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında kan basıncında yükselmeye ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle yüksek tansiyon, düzensiz

ve hızlı kalp atımı dahil olmak üzere herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- TROFAS 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.
- TROFAS özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kılınma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması), kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glökom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- TROFAS kan şekerinin seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa doktorunuza bilgilendiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

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

TROFAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TROFAS'ın gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmez. Ancak, ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenmemeli veya içilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe TROFAS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya TROFAS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TROFAS'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine yönelik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Meydana gelebilecek baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Baş dönmesi veya benzer istenmeyen etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanmayınız.

TROFAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TROFAS'ın içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız TROFAS'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Antikolinergik maddeler içeren diğer ilaçlar, örneğin ipratropium veya oksitropium (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar),
- Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (kalp ilaçları), ritonavir (antiviral bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve sitokrom P450 3A4 inhibitörleri (ketokonazol gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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. TROFAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

Erişkinler için önerilen dozu, günde iki kez bir kapsül içeriğinin inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde, inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır.

TROFAS yutularak kullanılmaz, sadece ağızdan solunum cihazı ile solunarak alınır.

Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

TROFAS'ı ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

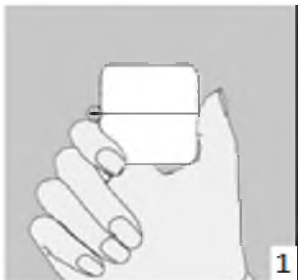
İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

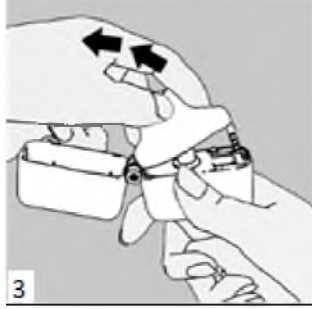
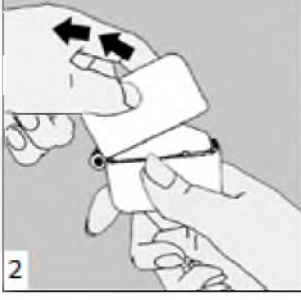
İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak TROFAS 9/50/500 mcg inhalasyon için toz içeren kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

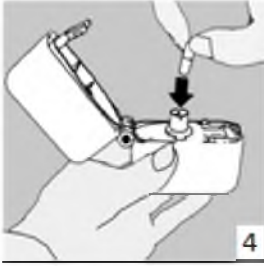
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- TROFAS'ı her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- TROFAS'ı doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir.
- Eğer ne kadar süre TROFAS kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

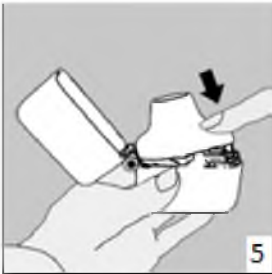
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



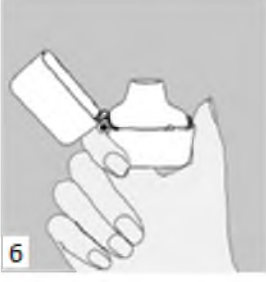
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir TROFAS inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

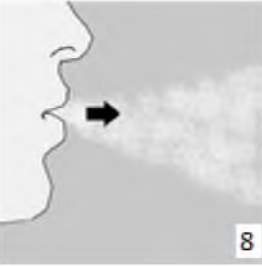


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



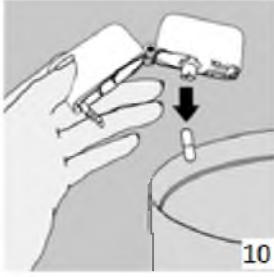
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazını temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerinde kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. Kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın kullanımı sırasında kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağızınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsülleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

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

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkaracağım?

Cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- Cihazın içerisinden nefes aldığınızda kapsülün titreştiğini algılayacaksınız.

- Ağzınızda laktozdan kaynaklanan ‘şeker tadı’ hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TROFAS 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar TROFAS’ı önerilen dozlarda kullanabilir. Bununla birlikte orta ile şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda TROFAS kullanımını yakından izlenmelidir. Böbrek yetmezliğiniz varsa TROFAS’ı doktorunuzun önerisi dahilinde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer TROFAS’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROFAS kullandıysanız:

Eğer, kullanmanız gerekenden daha fazla TROFAS kullandıysanız, ağız kuruluğu, kabızlık, idrara çıkma zorluğu, kalp atımının hızlanması veya bulanık görme gibi yan etkiler yaşamanız muhtemeldir.

Eğer, size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız hemen doktorunuzu arayınız.

TROFAS’tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TROFAS’ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TROFAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

TROFAS ile tedavinizi sonlandırılırsanız, hastalık semptomlarınız veya belirtileriniz kötüleşebilir.

Tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TROFAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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:

- Baş ağrısı,
- Üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Yutak iltihabı (farenjit).

Yaygın:

- Ağızda ağrı,
- Ağız kuruluğu,
- Ağızda kızarıklık,
- Ağızda ülser (yaralar),
- Ağızda mantar enfeksiyonu (kandidiyaz) (pamukçuk),
- Ağrı,
- Alerjik reaksiyonlar,
- Alt solunum yollarında akut bronş iltihabı (bronşit),
- Alt solunum yolu enfeksiyonları,

- Apandisit,
- Ateş basması,
- Bakteri, virüs ve mantar enfeksiyonları,
- Bayılma,
- Bulantı,
- Burun akıntısı,
- Burun kanaması,
- Burunda tahriş,
- Çarpıntı,
- Deride çürük ve ezilme (kontüzyon),
- Deride bozulma,
- Deride virüs enfeksiyonu,
- Dermatit (ciltte şişme kızarma ve kaşıntı ile görülen bir tür deri hastalığı).
- Deri döküntüsü,
- Eklem ağrısı (artralji),
- Eklem ile ilgili romatizma,
- Gırtlak iltihabı (larenjit),
- Gözde kızarıklık,
- Göz kuruluğu,
- Gözde iltihaplanma (konjunktivit),
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı,
- Gözde şişme,
- Halüsinasyonlar,
- Hapşırma,
- Hemoroid (basur),
- Hırıltı,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- İshal,
- İskelet-kas ağrısı (miyalji),
- Kabızlık,
- Kalpte atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller dahil),
- Kalp atımının hızlanması,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormal sonuçlar,

- Kas kasılmaları,
- Kas krampları,
- Kas yaralanmaları,
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Kemik ağrısı,
- Kemik/kıkırdak bozuklukları,
- Kırık,
- Kilo alımı,
- Kulak, burun, boğaz enfeksiyonu,
- Kusma,
- Mide ve bağırsakta enfeksiyon (virüs enfeksiyonlarını da içerir),
- Migren,
- Nezle,
- Öksürük,
- Sersemlik hali,
- Ses kısıklığı,
- Solunum yollarında virüs enfeksiyonu,
- Tat alma bozuklukları,
- Terleme,
- Tiroid bezinin yetersiz çalışması (hipotiroidizm),
- Titreme,
- Uyku bozuklukları,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Vücutta sıvı birikmesi,
- Yaralar ve yırtılmalar,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit),
- Zatüre (pnömoni).

Yaygın olmayan:

- Ağız ve boğazda mantar enfeksiyonu (kandidiyaz) (pamukçuk),
- Baskı tarzında göğüs ağrısı (angina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Baş dönmesi,

- Bulanık görme,
- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Gastroözofageal reflü hastalığı (mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissiyle karakterize hastalık),
- İdrar yapmada güçlük ve idrar yapamama,
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma (paradoksal bronkospazm).

Seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme [anjiyoödem]),
- Ağız iltihabı,
- Barsak tıkanıklığı (paralitik ileus dahil),
- Dil iltihabı,
- Diş eti iltihabı,
- Göz tansiyonu (glokom),
- Göz içi basıncında artış,
- Kaşıntı,
- Uykusuzluk,
- Yutma güçlüğü.

Çok seyrek:

- Aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite) ve uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite) dahil davranış değişiklikleri,
- Kan şekeri düzeyinde atış (hiperglisemi),
- Nefes darlığı.

Bilinmiyor:

- Deri enfeksiyonları,
- Derinin kuruması,
- Deri ülseri (deride yaralar),
- Diş çürükleri,
- Eklem şişliği,
- Vücutta sıvı kaybı (dehidratasyon).

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

5. TROFAS'ın saklanması

TROFAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TROFAS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TROFAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhale.com

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 02.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.