

## KULLANMA TALİMATI

### MİFLONİDE 200 mcg inhaler kapsül

Solunum yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mikrogram budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler: Kapsül dolumu:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), **Kapsül kabuğu:** Jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), saf su, etanol %96, **Baskı mürekkebi:** Şellak (Lak böceği kaynaklı), susuz alkol, izopropil alkol, bütül alkol, propilen glikol (E1520), güçlü amonyak çözeltisi, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit (E525), saf su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİFLONİDE nedir ve ne için kullanılır?**

MİFLONİDE, glukokortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan budesonid adı verilen bir etkin madde içerir. MİFLONİDE, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

MİFLONİDE, 60 adet kapsül içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

MİFLONİDE kapsüller beraberinde temin edilen ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan Neohaler adlı cihaz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MİFLONİDE;

- Yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda astımın uzun süreli (idame) tedavisi,
- Yetişkinlerde kronik tıkalıcı bronşit (hava yollarını kaplayan zarın iltihaplanmasıdır ve kronik tıkalıcı akciğer hastalığının [KOAH] bir bileşenidir) için kullanılır. KOAH’ta tek başına kullanılması önerilmez.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli MİFLONİDE kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur. Belirtileriniz düzelse bile düzenli olarak MİFLONİDE kullanmaya devam etmelisiniz.

MİFLONİDE ayrıca, KOAH'a 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.

MİFLONİDE'in nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

## 2. MİFLONİDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

### MİFLONİDE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonide ya da MİFLONİDE'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Tüberküloz (verem) (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyse.
- 6 yaşın altındaki çocuklar için kullanmayınız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, MİFLONİDE kullanmayınız ve hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

### MİFLONİDE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MİFLONİDE'i kullanmaya başlamadan önce;

- Solunum yollarınızda mantar veya viral bir enfeksiyon varsa,
- Başka herhangi bir yüksek mantar enfeksiyonu riski olan akciğer veya solunum sıkıntılarınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa veya sarılık geçiriyorsanız (Doktorunuz sizin için doğru dozu yazacaktır.),
- Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşıyorsanız,

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise (ya da emin olamıyorsanız), MİFLONİDE kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

MİFLONİDE'i kullanmaya başladıktan sonra;

- Hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız (Bu olursa, **derhal MİFLONİDE almayı bırakın**. Doktorunuz size bunun yerine başka bir ilaç verebilir.),
- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), yüzünüzün ve boğazınızın şişmesi, solunum veya yutma güçlüğü veya baş dönmesi hissi yaşarsanız (İlaça şiddetli bir alerjik reaksiyon geçiriyor olabilirsiniz.),
- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal yaşarsanız (Bunlar böbreküstü bezi yetmezliği belirtileri olabilir.),
- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında kilo artışı, ay dede yüzü belirtileri (yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması), halsizlik ve/veya karın bölgesinde kilo artışı

yaşarsanız (Bunlar Cushing sendromu veya hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir.),

- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız,
- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında ağızda mantar enfeksiyonu gelişirse,

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

Doktorunuz ara sıra böbreküstü bezi fonksiyonunuza ilişkin testler yaptırabilir.

Eğer bu ilaç bir çocuk tarafından uzun süre kullanıldıysa, boy kontrolü doktor tarafından düzenli olarak yapılacaktır.

Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca MİFLONİDE Neohaler solunum cihazı ile birlikte kullanılmalıdır.

### **MİFLONİDE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, MİFLONİDE almadan önce doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında MİFLONİDE kullanmanın riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz emzirme sırasında MİFLONİDE kullanımının potansiyel risklerini size anlatacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MİFLONİDE'in araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

### **MİFLONİDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

Almakta olduğunuz, yakın zamanda aldığımız ya da alacağımız ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar MİFLONİDE'in etkilerini artırabilir ve bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde izlemek isteyebilir (HIV için bazı ilaçlar da dahil olmak üzere: ritonavir, kobisistat).

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

- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) ve mantar hastalıklarının tedavi edilmesi için kullanılan belli ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin, telitromisin, eritromisin veya rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan immün yetmezlik virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan belli ilaçlar (örn., ritonavir, sakuinavir veya nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan amiodoron gibi ilaçlar.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise (ya da emin olamıyorsanız) doktorunuza söyleyiniz.

### **Eğer steroid tablet alıyorsanız:**

Astım için uzun zamandır steroid tablet alıyorsanız, doktorunuz MİFLONİDE'yi kullandıktan sonra aldığınız miktarı yaklaşık 10 gün boyunca giderek düşürebilir. Steroid tabletlerinizi almayı aniden bırakmayın.

Bazen aldığınız tablet miktarını düşürdüğünüzde aşağıdaki belirtileri yaşayabilirsiniz:

- Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı, eklem veya kas ağrısı,
- döküntü (eczema),
- yorgunluk, mide bulantısı veya kusma.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

*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. MİFLONİDE nasıl kullanılır?**

MİFLONİDE kapsüller iki ayrı dozda bulunmaktadır (200 ve 400 mikrogram). Doktorunuz sizin için en iyi olan dozu belirlemiştir.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tam olarak kaç adet MİFLONİDE kapsül kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, aşağıdaki dozlar önerilmektedir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

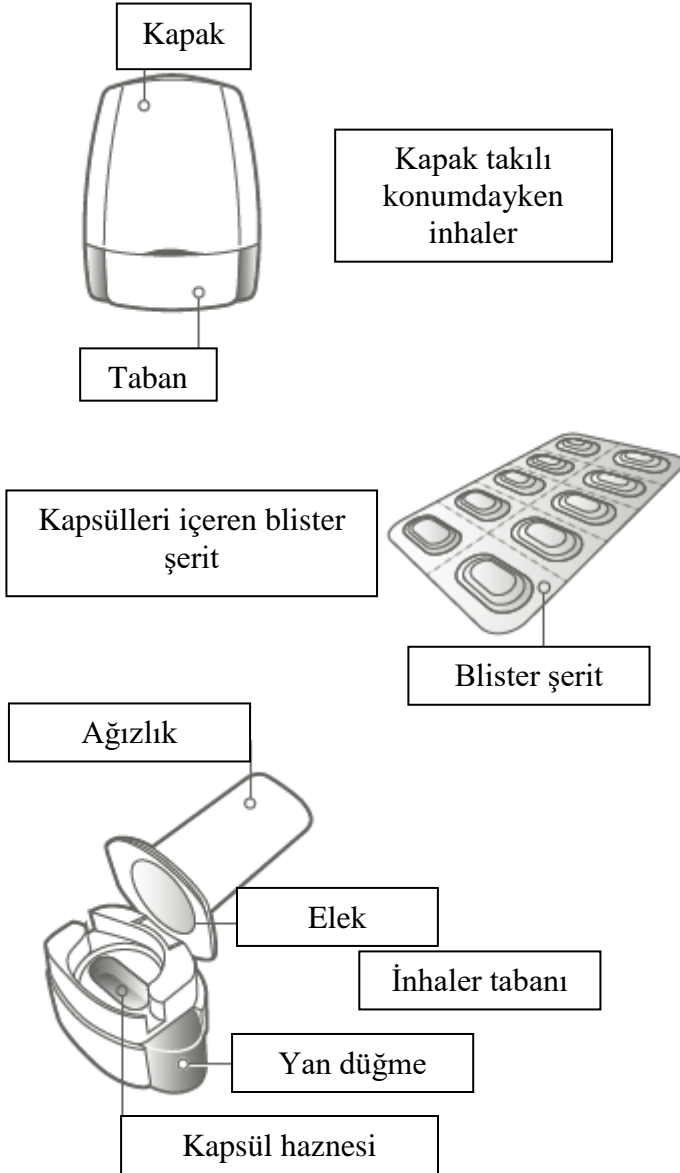
- MİFLONİDE için astımlı yetişkinlerin tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- 6 yaş ve üzeri çocuklarda MİFLONİDE için önerilen doz günde bir ya da iki kez 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doz günde 800 mikrograma kadar çıkarılabilir.
- MİFLONİDE için KOAH tedavisinde önerilen doz, günde iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- Eğer kaç tane MİFLONİDE kapsül kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz, MİFLONİDE kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemediği sürece MİFLONİDE kullanmayı aniden bırakmayınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Kapsülleri yutmayınız. Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek kullanılacaktır.
- Kapsüller, yalnızca aynı ilaç kutusundan çıkan Neohaler adlı cihaz ile kullanılmalıdır. Kapsülleri farklı bir inhaler (cihaz) kullanarak teneffüs etmeye çalışmayınız.
- MİFLONİDE’i her gün aynı saatte kullanmanız, ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- MİFLONİDE’i doktorunuzun talimatlarına göre düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım/KOAH belirtileriniz olmasa bile, MİFLONİDE kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım/KOAH nöbetlerinin oluşmasını önlenmeye yardımcı olabilir.
- Eğer MİFLONİDE’i ne kadar süre kullanacağınızla ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağzınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme riskini azaltacaktır. Ağzın çalkalanması aynı zamanda boğaz tahrişinin önlenmesine yardımcı olabilir ve sistemik etki riskini azaltabilir.
- MİFLONİDE kapsülü Neohaler inhaler (cihaz) ile nasıl kullanacağınızı öğrenmek için şekillerle gösterilen talimatları takip ediniz.

## MİFLONİDE kutunuz:



Her bir MİFLONİDE kutusunda aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Bir adet Neohaler inhaleler (cihaz)
- İnhalelerde kullanılacak olan MİFLONİDE kapsülleri içeren bir veya daha fazla blister şerit.

Neohaler inhaleler (cihaz), MİFLONİDE kapsül içinde bulunan ilacı inhale etmenizi sağlamaktadır.

## Neohaler inhaler (cihaz) nasıl kullanılır?

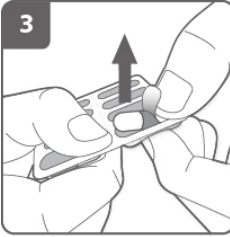


### Kapağı çıkarın



### İnhaleyi açın

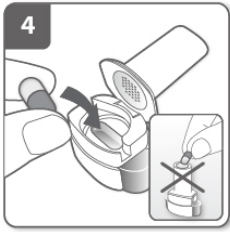
İnhalelin tabanını sıkıca tutun ve ağızlığı yana doğru eğin. Bu şekilde inhaler açılacaktır.



### Kapsülü hazırlayın

Kapsülü **kullanmadan hemen önce** elleriniz kuruyken blisterden çıkarın.

Kapsülü yutmayın.



### Kapsülü yerleştirin

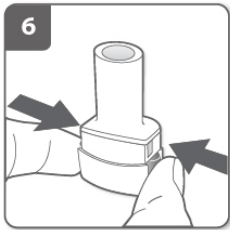
Kapsülü kapsül haznesine yerleştirin.

**Kapsülü asla doğrudan ağızlığa yerleştirmeyin.**



### İnhaleli kapatın:

“Klik” sesini duyana kadar kapağa bastırarak inhaleri kapatın.

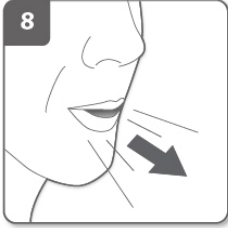


### Kapsülü delin

- İnhaleli ağızlık yukarı bakacak şekilde dik tutun.
- Yandaki düğmelerin her ikisine aynı anda sıkıca bastırarak kapsülü delin. **Bu işlemi sadece bir kere yapın.**
- Kapsül delinirken bir “klik” sesi duymanız gerekmektedir.



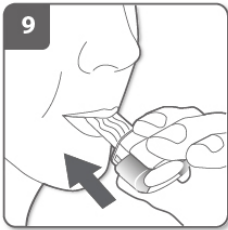
**Yandaki düğmelere bastırmayı bırakın.**



**Nefes verin**

Ağızlığı ağızınıza yerleştirmeden önce, nefesinizi tam olarak dışarı verin.

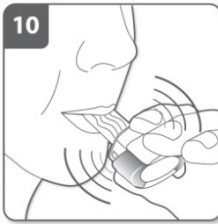
**Ağızlığın içine üfleme**



**İlacı içinize çekin**

İlacı derin bir nefes alarak solunum yollarınıza çekmek için:

- İnhaleri resimde gösterilen şekilde tutun. Bu pozisyonda yandaki düğmeler sağa ve sola bakmalıdır. Yandaki düğmelere bastırmayın.
- Ağızlığı ağızınıza yerleştirin ve dudaklarınızı ağızlığın etrafında sıkı bir şekilde kapatın.
- Hızlı ancak kesintisiz ve olabildiğince derin bir nefes alın.



**Not:**

İnhalerden nefes alırken, kapsül hazne içinde dönecektir ve bu esnada bir vınlama sesi duymanız gerekir. İlaç akciğerlerinize giderken şekerli bir tat hissedebilirsiniz.

**Ek bilgi**

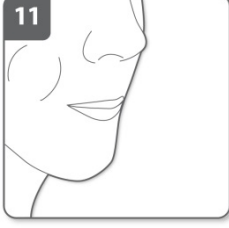
Zaman zaman çok küçük kapsül parçaları elekten geçerek ağızınıza girebilir. Böyle bir durumda, bu parçaları dilinizde hissedebilirsiniz. Bu parçaların yutulması veya solunması zararlı değildir. Kapsül yanlışlıkla birden fazla delinirse (6. adım), kapsülün parçalanma olasılığı artacaktır.

**Vınlama sesini duymazsanız**

Kapsül, kapsül haznesi içinde sıkışmış olabilir. Böyle bir durumda:

- İnhaleri açın ve inhalerin tabanına hafifçe vurarak kapsülü dikkatli bir şekilde gevşetin. Yandaki düğmelere bastırmayın.
- İnhaleri kapatın ve 8 ve 9. adımları tekrarlayarak ilacı inhale edin.





### **Nefesinizi tutun**

İlacı inhale ettikten sonra:

- İnhaleri ağzınızdan çıkarırken nefesinizi 5-10 saniye veya zorlanmadan tutabildiğiniz kadar tutun.
- Daha sonra nefes verin.
- Kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol etmek üzere inhaleleri açın.

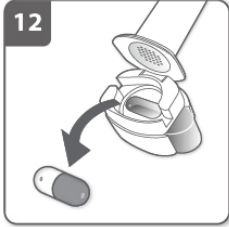
### **Kapsülde toz kalmışsa:**

- İnhaleri kapatın.
- 8, 9, 10 ve 11. adımları tekrarlayın.

Çoğu insan, kapsülü bir veya iki inhalasyonda boşaltabilmektedir.

### **Ek bilgi**

Kapsül boşsa, yeterince ilaç almışsınız demektir.



- Ağzılığı tekrar açın ve boş kapsülü hazneyi yana eğerek çıkartın. Boş kapsülü çöpe atın.

Reçetenizde 1'den fazla kapsül almanız gerektiği belirtilmişse, gereken durumlarda 3-12 arası adımları tekrarlayın.

### **İlaç uygulamasını tamamladıktan sonra:**

- İnhaleri kapatın ve kapağı yerine takın.

İlacı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice durulayın. Ağzınızdaki durulama suyunu yutmayın. Bu, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme riskini azaltacaktır.

Kapsülleri, MİFLONİDE Neohaler inhalerde saklamayın.

## **İnhaler nasıl temizlenir?**

İnhalerinizi kesinlikle suyla yıkamayın. İnhalerinizi temizlemek isterseniz, kalan tozları uzaklaştırmak üzere ağızlığın içini ve dışını temiz, kuru ve tüy bırakmayan bir bezle silin. İnhaleri kuru tutun.

### **Unutmayın**

- MİFLONİDE kapsülleri yutmayın.
- Sadece bu kutuda bulunan Neohaler inhaleleri kullanın.
- Kapsüller, her zaman blisterde saklanmalı ve sadece kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.
- MİFLONİDE kapsülü asla doğrudan Neohaler inhalelerin ağızlığına yerleştirmeyin.
- Yandaki düğmelere bir kereden fazla bastırmayın.
- Neohaler inhalelerin ağızlığına asla üflemeayın.
- İnhalasyon öncesinde yandaki düğmelere bastırmayı bırakın.
- Neohaler inhaleleri kesinlikle suyla yıkamayın. İnhaleleri kuru tutun. “İnhaler nasıl temizlenir” bölümüne bakın.
- Neohaler inhaleleri kesinlikle parçalarına ayırmayın.
- Her zaman MİFLONİDE ilaç kutusundan çıkan yeni Neohaler inhaleleri kullanın. Kutu içeriği bittikten sonra inhaleleri atın.
- Kapsülleri Neohaler inhaleler içinde saklamayın.
- Neohaler inhaleleri ve MİFLONİDE kapsülleri kuru bir yerde saklayın.

**İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağızınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.**

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

MİFLONİDE, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

#### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasının gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MİFLONİDE kullandıysanız:**

Çok fazla MİFLONİDE kullanmışsanız ya da bir başkası yanlışlıkla sizin kapsüllerinizi kullanmışsa, tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye başvurunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

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

### **MİFLONİDE'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **MİFLONİDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MİFLONİDE ile tedavinizi kesmeniz astım veya KOAH hastalığınızı kötüleştirebilir.

Doktorunuz size söylemediği sürece MİFLONİDE kullanmayı aniden kesmeyiniz.

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

Tüm ilaçlar gibi, MİFLONİDE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MİFLONİDE'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

### **Bazı seyrek görülen yan etkiler ciddi olabilir.**

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

- Hırıltı ya da öksürük ile birlikte nefes alma güçlüğü,
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), soluk almada veya yutkunmada zorluk,
- Baş dönmesi ve/veya yüz ya da boğazın şişmesi ile seyreden ciddi alerjik deri reaksiyonları.
- Aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal (Bunlar böbreküstü bezinin belirtileri olabilir.),
- Kilo artışı, ay dede yüzü oluşumu (yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması), halsizlik ve/veya karın bölgesinde kilo artışı (Bunlar Cushing sendromu veya hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir.),
- Bulanık görme ya da görmede değişiklikler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİFLONİDE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın** (Bu yan etkiler her 10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Ağız ve boğazdaki mantar enfeksiyonları,
- Ses kısılması ve boğaz tahrişi,
- Öksürük,
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon).

**Yaygın olmayan** (Bu yan etkiler her 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Kaygı (Anksiyete),

- Depresyon,
- Katarakt,
- Bulanık görme,
- Kas spazmı,
- Titreme (Tremor).

**Seyrek** (Bu yan etkiler her 1.000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir):

- Çocuklarda ve ergenlerde yavaş büyüme,
- Kemiklerin incilmesi,
- Hiperaktif veya huzursuz hissetme,
- Özellikle çocuklarda depresyon da dahil olmak üzere davranış sorunları,
- Kaşıntılı döküntü,
- Morarma.

**Sıklığı bilinmeyen** (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenememektedir):

- Uyku problemleri,
- Endişe hissi, asabiyet, aşırı heyecanlılık veya sinirlilik.

Bu etkilerin çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.

Bunlar MİFLONİDE'in hafif yan etkileridir.

Budesonid kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildirin. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- ateş veya titreme
- mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Bu yan etkilerden herhangi biri sizi şiddetli şekilde 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 "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. MİFLONİDE'in saklanması**

*MİFLONİDE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

MİFLONİDE, 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİFLONİDE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİFLONİDE'i kullanmayınız.

- Kutudaki kapsüller bittiğinde o kutudan çıkan eski cihazı (Neohaler) atınız ve her kutudaki kapsülleri aynı kutudan çıkan yeni Neohaler cihazı ile kullanınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.ř.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Hollanda

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