

KULLANMA TALİMATI

ROLASTYM AEROSOL 80mcg/4.5mcg süspansiyon içeren ölçülü doz inhaler
Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçülü doz inhaler 80 mcg budesonid, 4,5 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon (PVP) K 25, polietilen glikol (PEG) 1000, HFA 227 ea Pharma Grade

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROLASTYM AEROSOL nedir ve ne için kullanılır?

ROLASTYM AEROSOL aerosol inhalerdir. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterol fumarat dihidratı içerir.

- Budesonid 'kortikosteroid' olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- Formoterol fumarat dihidrat "uzun etkili beta-agonistler" veya "bronkodilatörler" olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- ROLASTYM AEROSOL 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir inhaler 120 doz içerir.
- Doktorunuz size bu ilacı astım için reçete etmiştir. Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Ağır astım hastalığı olan kişiler için uygun değildir.

ROLASTYM AEROSOL astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı kişilere iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: ROLASTYM AEROSOL ve ayrıca bir ‘kurtarıcı inhalatör’.

- Bu kişiler ROLASTYM AEROSOL’ü her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Kurtarıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

b) Bazı kişilere astım inhalatörü olarak tek başına ROLASTYM AEROSOL reçete edilir.

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

2. ROLASTYM AEROSOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROLASTYM AEROSOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Budesonid, formoterol veya içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

ROLASTYM AEROSOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse ROLASTYM AEROSOL’ü kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- ROLASTYM AEROSOL 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 (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediyatrik ve adolesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhale 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 şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır. **Formoterol; astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır.**
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa.

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ROLASTYM AEROSOL'ü kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz doktorunuz aksini söylemedikçe ROLASTYM AEROSOL'ü kullanmayınız.

ROLASTYM AEROSOL kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, ROLASTYM AEROSOL'ü kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme döneminde ROLASTYM AEROSOL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ROLASTYM AEROSOL'ün araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

ROLASTYM AEROSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROLASTYM AEROSOL'ün içeriğindeki herhangi bir yardımcı madde nedeniyle özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin gibi),
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi),
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi),
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin ve nefazodon gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (itakonazol, vorikonazol, posakonazol ve ketokonazol klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (levodopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi).
- Furazolidon, prokarbazin, monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin,
- Terfenadin, disopiramid,
- Beta₂-agonisti (Beta₂ reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (izofluran, desfluran, kloroform, trikloroetilen, halotan, enfluran ve sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi ilaçları,

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

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. ROLASTYM AEROSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ROLASTYM AEROSOL'ü her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.
- ROLASTYM AEROSOL'ü düzenli olarak, o anda astım belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- Doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Astım belirtileriniz hakkında önemli bilgi

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

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

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

Bu belirtiler durumunuzun tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

ROLASTYM AEROSOL astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız ROLASTYM AEROSOL dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

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

a) ROLASTYM AEROSOL ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması

ROLASTYM AEROSOL'ü her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Adolesanlar (12-17 yaş arası) :

- Genel kullanım dozu günde bir veya iki kez, bir inhalasyondur.
- Semptomlarınız kontrol altına alındıysa, doktorunuz ilacınızı günde bir kez kullanmanızı isteyebilir.

Çocuklar (6-11 yaş) :

- Günde iki kez, 2 inhalasyondur.

6 yaşından küçük çocuklar:

- ROLASTYM AEROSOL'ün, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

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

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için ‘kurtarıcı inhalatör’ünüzü kullanınız. Kurtarıcı inhalelerinizi ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde ROLASTYM AEROSOL’ü değil - kurtarıcı inhalelerinizi kullanınız.

b) ROLASTYM AEROSOL’ün tek astım inhalatörü olarak kullanılması

ROLASTYM AEROSOL’ü bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 12 ve üstünde ise kullanınız.

ROLASTYM AEROSOL’ü her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir. Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

– Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon

veya

– Sabah 2 inhalasyon

veya

– Akşam 2 inhalasyon

Ayrıca ROLASTYM AEROSOL’ü ‘kurtarıcı inhalatör’ olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

– Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.

– Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.

– Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayınız.

ROLASTYM AEROSOL’ü her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 8 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 12 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 8 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, ROLASTYM AEROSOL’ü burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, ROLASTYM AEROSOL’ü astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

Eğer ROLASTYM AEROSOL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalerinizi nasıl kullanacağınızı doktor, hemşire veya eczacınız size gösterecektir. Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. ROLASTYM AEROSOL'ü gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

İlaç basınçlı bir tüp ve ağızlığı olan bir plastik kap içinde bulunmaktadır.

ROLASTYM AEROSOL'ün ön kısmında ne kadar doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır. Tüpe her basıldığında, ilaç püskürtülerek serbest bırakılacak ve sayaç bir miktar ilerleyecektir. Sayaç 20 dozluk aralıklarla ölçeklendirilmiştir. Sayacın geri saymasına sebep olmamak için, inhaleleri düşürmemeye dikkat ediniz.

ROLASTYM AEROSOL'ün kullanım talimatları

İnhalelerin test edilmesi:

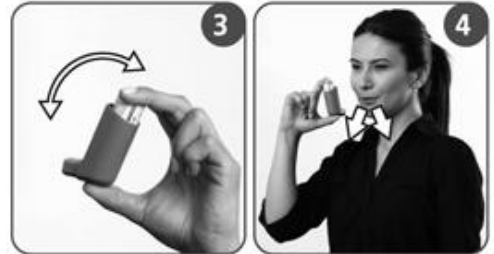
İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız veya 1 hafta ya da daha uzun bir süredir kullanmıyorsanız ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız, inhaleleri iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için iki kez havaya püskürtünüz.

İnhalelerin kullanımı:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız.



2. Ağızlık dahil inhalelerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.
3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaleler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız.
4. İnhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz.



5. Ağzılığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağzılığı ısırmayınız.
6. Ağzınızdan nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken ROLASTYM AEROSOL'ü püskürtünüz.
7. Nefesinizi tutarken inhaleleri ağzınızdan çıkarınız, parmağınızı inhale tüpünün tepesinden çekiniz. Nefesinizi rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz.
8. Eğer daha fazla doz alıyorsanız inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.
9. Ardından, ağzınızı su ile çalkalayıp tükürünüz.
10. Ağzılığın kapağını sıkıca itip yerine oturtarak kapatınız

ÖNEMLİ:

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Eğer doktorunuz inhalelerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Doz sayacı, 40 dozdan itibaren kırmızıya dönmeye başlayacaktır. 20 doz kaldığında sayaç tamamen kırmızıyı gösterir; bu, cihazdaki ilaç seviyesinin azaldığına işaret etmektedir. Bu durumda lütfen doktorunuza danışınız. Sayaç 0'ı gösterdiğinde cihazın içerisinde kalan ilaç size tam doz sağlayamayacağı için kullanmayınız. Sayaç üzerindeki sayıları değiştirmeye veya sayacı yerinden çıkartmaya çalışmayınız.

Çocuklar:

Küçük çocukların yardıma ihtiyacı olabilir ve yetişkinlerin inhaleleri kullanmalarına yardım etmesi gerekebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefes alırken inhaleleri püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Daha büyük çocuklar veya elleri kuvvetli olmayan kişiler inhaleleri iki elleri ile tutabilirler. İki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine iki başparmağınızı ağzılığın altına koyunuz.

Temizleme:

İnhalelerinizin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağzılığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağzılığın içini ve dışını siliniz.

4. Ağzılık kapağını yerleştiriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROLASTYM AEROSOL kullandıysanız:

ROLASTYM AEROSOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

Eğer ROLASTYM AEROSOL'ü almayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ROLASTYM AEROSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ROLASTYM AEROSOL'ü almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildirin:

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

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

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın (10 kişide 1'den az kişide görülür)

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve ROLASTYM AEROSOL kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). ROLASTYM AEROSOL'ü kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- KOAH hastalarında pnömoni (akciğer iltihabı)

ROLASTYM AEROSOL kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşırsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

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

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

Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)

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

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

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişmeler

- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)

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

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

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

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri 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. ROLASTYM AEROSOL'ün saklanması

ROLASTYM AEROSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Donmaktan ve doğrudan gelen gün ışığından korunmalıdır.

Aerosol tüpünü delmeyiniz ve ateşe yaklaştırmayınız.

Kullanılmadığı zaman ROLASTYM AEROSOL'ün kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROLASTYM AEROSOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.

İlaçlar atık su veya evsel atıkların bulunduğu çöpte imha edilmemelidir. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza danışınız. Bu doğayı korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş,

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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