KULLANMA TALİMATI

RESPİRO 25 mcg/250 mcg inhalasyon için süspansiyon içeren aerosol
Solunum yoluyla alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir ölçülü doz; 25 mikrogram salmeterole eşdeğer 36,3 mikrogram salmeterol ksinafoat ve 250 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** HFA 134a

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESPİRO nedir ve ne için kullanılır?

- RESPİRO etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon propiyonat adlı etkin maddeleri içeren solunum yolundan kullanılmak için üretilmiş bir ilaçtır. Salmeterol uzun süre etkili bronş genişletici bir maddedir. Bu sayede akciğerlere giden hava yollarının açık kalması sağlanır ve hava giriş ve çıkışı kolaylaşır. Etki en az 12 saat devam eder. Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.
- RESPİRO, her uygulamada 25 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon propiyonat püskürten 120 doz içerir.
- RESPİRO, astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

RESPİRO'yu her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu, ilacın astımınızın kontrolünü sağlamak üzere gerektiği şekilde etkisini göstermesini sağlayacaktır. Salmeterol, flutikazon propiyonat ile birlikte düzenli kullanıldığında orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında, semptomları ve atak sıklığını azaltmaktadır.

RESPİRO, başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "kurtarıcı" ilaçlar kullanmanız gerekir. Hızlı etkili, "kurtarıcı" ilacınızı her zaman yanınızda taşıyınız.

Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa veya hızlı etkili kurtarıcı ilacınızı normalden daha sık kullanıyorsanız doktorunuza görünmelisiniz.

2. RESPİRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESPİRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Salmeterol, flutikazon propiyonat veya diğer yardımcı madde olan HFA 134a'ya karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

RESPİRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda RESPİRO'yu kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığınız varsa,
- Tiroid beziniz çok çalışıyorsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- *Diabetes mellitus* (şeker hastalığı) varsa (RESPİRO, kan şekeri düzeyinizi artırabilir.),
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Geçmişte veya şu anda mevcut tüberküloz (verem) veya başka bir akciğer enfeksiyonu hastalığınız varsa.

Kortikosteroid içeren ilaçların hastalar üzerinde bazı etkileri olabilir. Bu durum, hastalar oral (ağızdan) kortikosteroid aldığında çok daha yaygındır. Bu etkiler inhale (solunum yolundan) kortikosteroidlerle genellikle görülmez ama uzun süre boyunca yüksek doz alan hastalarda görülebilir. Bu hastaların şunları yaşaması olasıdır: Kemik yoğunluğunda azalma, göz sorunları, çocuklarda büyümenin yavaşlaması. Kendiniz veya çocuğunuz hakkında endişeleniyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

Özellikle bu tip bir ilacın yüksek dozlarını alanlar olmak üzere, bazı hastalarda şu yan etkilerin çok seyrek olarak görülebilmesi olasıdır: Yuvarlak yüz, kemik yoğunluğunda azalma, göz sorunları ve çocuklarda büyümenin yavaşlaması. Bazı hastalarda morarma daha fazla görülebilir. Kanınızdaki şeker (glukoz) miktarında bir artış olabilir. Diyabetiniz (şeker

hastalığınız) varsa, kan şekerinizin daha sık takibi ve normal diyabet tedavinizin ayarlanması gerekebilir.

İlacı kullanan hastalar çok seyrek olarak kaygılı hissedebilir, uyku bozukluğu yaşayabilir veya daha fazla çabuk öfkelenme gösterebilir (ağırlıklı olarak çocuklarda).

Eğer anlamadığınız başka herhangi bir belirtiniz varsa, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozuluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz.

Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için Bölüm 4'e bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştiyse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Alevlenme riski nedeniyle, ilaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Tedavinin dozu, hekim gözetimi altında azaltılmalıdır.

RESPİRO ile uzun süreli tedavi gören çocukların boyunun düzenli şekilde izlenmesi önerilmektedir.

İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz; tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bir ölçülü doz inhaler ile bir spacer cihazının kullanımı akciğerlere ilaç salımını artırabildiğinden bunun yan etki riskinde bir artışa neden olma potansiyeli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

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

RESPİRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

RESPİRO'nun kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Salmeterol ve flutikazon propiyonatın emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın kullanımı sırasında araç veya tehlikeli makine kullanım yeteneği üzerine etkisi beklenmemektedir. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

RESPİRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RESPİRO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız son zamanlarda aldıysanız veya alacaksanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni RESPİRO'nun diğer ilaçlarla birlikte alımının uygun olmama ihtimalidir.

RESPİRO kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, kobisistat içeren ilaçlar gibi) dahil enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol ve eritromisin gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere RESPİRO'nun neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan, aynı zamanda idrar söktürücü olarak bilinen diüretikler (furosemid, hidroklorotiyazid gibi kandaki potasyum seviyesini düşürebilecek idrar söktürücü içeren ilaçlar).
- Astım ve KOAH tedavisinde kurtarıcı ilaç olarak kullanılan diğer bronkodilatörler (salbutamol gibi).
- Ksantin ilaçları (Bunlar çoğunlukla astım tedavisinde kullanılır.).

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. RESPİRO nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar RESPİRO'yu her gün kullanınız. Doktorunuzun önerdiğinden yüksek dozda kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan RESPİRO'yu kullanmayı bırakmayınız ve kullandığınız dozu azaltmayınız.

RESPİRO ağız yolundan solunarak akciğerlere alınır.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Astım

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü ergenler:

- Günde iki kez 2 püskürtme (akciğerlere nefesle çekme)

KOAH

Erişkinler:

- Günde iki kez 2 püskürtme (akciğerlere nefesle çekme)

Günde iki kez RESPİRO kullandığınızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir. Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır. Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez – geceleri belirti yaşıyorsanız,
- Sabahları bir kez – gündüzleri belirti yaşıyorsanız.

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

RESPİRO'yu astım için kullanıyorsanız, doktorunuz düzenli olarak belirtilerinizi kontrol etmek isteyecektir. **Eğer astımınız veya nefes almanız kötüleşirse hemen doktorunuza bildiriniz.** Hırıltılı solunum, göğsünüzde sıkışma hissinin daha sık yaşanması veya hızlı etkili "kurtarıcı" inhalerinizi daha fazla kullanma gereksiniminiz olabilir. Bunlardan herhangi biri olursa, RESPİRO kullanmaya devam etmeli ancak kullandığınız püskürtme sayısını artırmamalısınız. Göğsünüzle ilgili rahatsızlığınız kötüleşiyor olabilir ve ciddi şekilde hastalanabilirsiniz. İlave tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuzla görüşünüz.

İnhaleri kullanmada sıkıntı yaşarsanız bir spacer cihazı kullanabilirsiniz. Spacer cihazlarının değiştirilmesi akciğerlere giden doz miktarında değişiklik meydana getirebileceğinden hep aynı tip spacer cihazını kullanmaya devam etmelisiniz.

Bir spacer cihazı kullanılmaya başlandığında veya cihaz değiştirildiğinde daima tekrar en düşük doz titrasyonu gerçekleştirilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalerinizi nasıl kullanacağınızı doktor, hemşire veya eczacınız size gösterecektir. Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. RESPİRO'yu 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.

RESPİRO'nun 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.

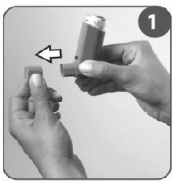
Sayacın geri saymasına sebep olmamak için, inhaleri düşürmemeye dikkat ediniz.

İnhalerin test edilmesi

1. İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin. Ağızlık kapağını başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutup hafifçe sıkın ve çekerek çıkarın.
2. Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalayın, ağızlık kısmını kendinizden uzak tutun ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırın. İnhalerinizi bir haftadan veya daha uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz.

İnhalerin kullanılması

İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.



1. İnhalerinizi kullanırken ayaktayken dik durun veya dik konumda oturun.
2. Ağızlık kapağını çıkarın (resim 1). Ağızlığın temiz olduğundan ve üzerinde herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol edin.



3. Gevşek yabancı cisimleri gidermek ve inhalerin içeriğinin eşit şekilde karışmasını sağlamak üzere inhaleri 4-5 kez çalkalayın (resim 2).
4. İnhaleri başparmağınız altta, ağızlık kısmının altına gelecek şekilde dik konumda tutun. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefes verin (resim 3).



5. Ağızlığı ağzınızda dişlerinizin arasına yerleştirin. Dudaklarınızı ağızlığın etrafına kapatın. Ağızlığı ısırmayın (resim 4).
6. Ağzınızdan yavaş ve derin bir nefes alın. Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir doz ilaç püskürtmek üzere tüpün üstüne sıkıca bastırın. Bunu sakin ve derin bir şekilde nefes alırken yapın (resim 5).



7. Nefesinizi tutun, inhaleri ağzınızdan ve parmağınızı inhalerin üst kısmından çıkarın (resim 6). Birkaç saniye kadar, rahat edebildiğiniz süre boyunca nefesinizi tutmaya devam edin.
8. Her bir ilaç dozu püskürtmenin arasında yaklaşık otuz saniye kadar bekleyin ve 3'ten 7'ye kadar olan adımları uygulayın.



9. Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayın ve tükürün ve/veya dişlerinizi fırçalayınız. Bu ağzınızda ve boğazınızda aft olmasını ve sesinizin kısılmasını engellemeye yardımcı olabilir.



10. Kullandıktan hemen sonra ilacınızı tozdan korumak için daima ağızlık kapağını takın. Ağızlık kapağı doğru şekilde takıldığında bir tık sesi ile yerine oturacaktır. Bu şekilde yerine oturmazsa, ağızlık başlığını geri doğru çevirip tekrar deneyin. Çok fazla kuvvet uygulamayın.

4., 5., 6. ve 7. adımlar için acele etmeyin. İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş solumanız önemlidir. İlk birkaç kullanımda inhalerinizi bir aynanın önünde dururken kullanmalısınız. İnhalerinizin üstünden veya ağzınızın etrafından bir "buhar" geldiğini görürseniz 3. adımdan tekrar başlamanız gerekir.

Tüm inhalerlerde olduğu gibi, RESPİRO reçete edilen çocukların yukarıda tanımlandığı gibi doğru inhalasyon yöntemini uyguladığından emin olunmalıdır.

Siz veya çocuğunuz RESPİRO'yu kullanmakta güçlük çekerseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza 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.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar RESPİRO'yu her gün kullanınız.

RESPİRO'yu daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

Daha büyük çocuklar ve ellerinde güçsüzlük olan kişiler için inhalasyon cihazını iki elle birlikte tutmak daha kolay olabilir. İki işaret parmağını inhalasyon cihazının üzerine ve iki başparmağını ağızlığın altına dayayınız.

İnhalerin temizlenmesi

İnhalerinizi tıkanmasını durdurmak için haftada en az bir kez temizlemek önemlidir.

İnhalerinizi temizlemek için:

- Ağızlık kapağını çıkartınız.
- Metal teneke kutuyu herhangi bir zamanda plastik kılıftan çıkarmayın.
- Ağızlığın iç ve dışını ve plastik muhafazayı kuru bir peçete veya bez ile silin.
- Ağızlık kapağını yerine takınız. Yerine doğru yerleştirildiğinde 'tık' diye ses gelecekir; 'tık' sesi gelmezse, ağızlık kapağı diğer şekilde yuvarlak çevirin ve tekrar deneyin. Çok fazla kuvvet uygulamayın.

Metal teneke kutuyu suyla temas ettirmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

4 -12 yaş arası çocuklar

RESPİRO 25 mikrogram/50 mikrogram – Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki çocuklarda RESPİRO kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RESPİRO kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESPİRO kullandıysanız:

İnhaleri talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni yüksek dozlarda alınan RESPİRO'nun adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

RESPİRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESPİRO'yu kullanmayı unutursanız

İnhalerinizi kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESPİRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RESPİRO'yu her gün doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir. **Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. RESPİRO'yu aniden kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.** Bu, nefes almanızı kötüleştirebilir.

Ayrıca, aniden RESPİRO'yu kullanmayı bırakırsanız veya dozunuzu azaltırsanız, bu (çok seyrek olarak) böbrek üstü bezlerinizle ilgili problemlere (adrenal yetmezlik) ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Bu yan etkiler aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı

- Yorgunluk ve iştahsızlık, hasta hissetme
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı veya sersemlik
- Kanınızdaki şeker düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler
- KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompansasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir; tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

Eğer örneğin ateş, travma (bir araba kazası gibi), enfeksiyon veya ameliyat nedeniyle stres altındaysanız adrenal yetmezliğiniz kötüleşebilir ve yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi biri sizde görülebilir.

Eğer sizde herhangi bir yan etki oluşursa, doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer inhaler kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- **Alerjik reaksiyonlar: RESPİRO kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz.** Aşırı hırıltı, nefes darlığı yaşayabilir veya öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, döküntü ve şişme (genellikle yüz, dudaklar, dil veya boğaz bölgesinde) fark edebilir veya aniden kalbinizin çok hızlı attığını ya da bayılacak gibi olduğunuzu veya sersemlediğinizi (yığılmaya ya da bilinç kaybına yol açabilir) hissedebilirsiniz. **Bu etkileri yaşamanız veya bunların RESPİRO kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda RESPİRO kullanmayı durdurunuz ve derhal durumu doktorunuza bildiriniz.** RESPİRO'ya karşı alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan şekilde görülür (100 hastanın birinden azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RESPİRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 - Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- KOAH'lı hastalarda soğuk algınlığı sayısında artışlar olduğu bildirilmiştir.

Yaygın:

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon).
  RESPİRO kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
  - Ateş veya titreme
  - Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
  - Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış
- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı, kabarık noktalar). Ayrıca dilde/boğazda şişme, boğaz iritasyonu ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağzınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek ve/veya dişlerinizi fırçalamak işe yarayabilir. Doktorunuz, aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Eklemlerde ağrı, şişme ve kas ağrıları.
- Kas krampları.
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:
  - 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).
  - Pnömoni ve bronşit (akciğerlerde enfeksiyon). Eğer şu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzu bilgilendiriniz: Tükürük üretiminde artma, tükürük renginde değişiklik, ateş, üşüme, öksürükte artma, solunum sorunlarında artma.

Yaygın olmayan:

- Kanınızdaki şeker (glukoz) miktarında artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.

- Katarakt (göze perde inmesi, görüşün bulanıklaşması).
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).
- Titreme (tremor) ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı – palpitasyon, atrial fibrilasyon) – bunlar genellikle zararsız olup, tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris).
- Endişeli ruh hali (Bu genellikle çocuklarda görülür.).
- Uyku bozukluğu.
- Alerjik deri döküntüsü.

Seyrek:

- **RESPİRO'yu aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı.** Bunun meydana gelmesi halinde **RESPİRO kullanmayı bırakınız.** Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "kurtarıcı" ilacınızı kullanınız ve **derhal doktorunuza bildiriniz.**
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde RESPİRO vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdakileri içerir:
  - Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması
  - Kemiklerde incelme
  - Glokom (göz tansiyonu)
  - 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 RESPİRO dozunu almanızı sağlayacaktır.
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (Bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.).
- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi). Doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar RESPİRO'yu kullanmayı bırakmayınız.
- Yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonu (Yutkunma zorluğuna neden olabilir.).

Bilinmiyor:

- Depresyon veya sinirlilik (agresyon). Bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.
- Bulanık görme.

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 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. RESPİRO'nun saklanması

RESPİRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullandıktan hemen sonra ağızlık başlığını sıkıca kapatınız ve yerine oturtunuz. Aşırı kuvvet uygulamayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Donmaktan ve doğrudan gün ışığından koruyunuz.

İlacınız yeterince iyi şekilde etki göstermeyebileceğinden, RESPİRO'yu soğuk bir yerde saklamayınız.

Metal tüp basınçlı sıvı içermektedir. 50 °C'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Boş olduğunu düşünseniz bile tüpü delmeyiniz, kırmayınız veya ateşe atmayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Kullanmanız gerekmeyen ilaçları nasıl atacağınıza ilişkin eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RESPİRO'yu kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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