

KULLANMA TALİMATI

REVİNTY ELLIPTA 100/25 mikrogram kullanıma hazır inhalasyon tozu.
Ağız yolundan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır doz 100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol (trifenat olarak) içerir. Cihazın ağızlık kısmından salıverilen her doz 92 mcg flutikazon furoat ve 22 mcg vilanterol (trifenat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **REVİNTY ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REVİNTY ELLIPTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REVİNTY ELLIPTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVİNTY ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?

REVİNTY ELLIPTA, astım ve kronik obstrüktif akciğer hastalığını (KOA) tedavi etmek için flutikazon furoat ve vilanterol adında iki adet etkin madde içermektedir.

Flutikazon furoat, kortikosteroidler (kısaca steroidler) denilen ilaç grubundandır. Kortikosteroidler enflamasyonu (yangıyı) azaltırlar. Akciğerlerdeki küçük hava yollarında bulunan şişme ve tahrişi azaltarak nefes alma sorunlarını azaltırlar. Kortikosteroidler ayrıca astım krizlerinin ve KOA alevlenmelerinin önlenmesinde de yardımcı olurlar.

Vilanterol, bronkodilatör (bronş açıcılar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Akciğerlerdeki küçük hava yollarında bulunan kasları rahatlatır. Bu, hava yollarının açılmasını ve akciğerlere hava giriş-çıkışının kolaylaşmasını sağlar. Düzenli olarak kullanıldığında, küçük hava yollarının açık kalmasını sağlar.

Astım, küçük hava yollarının etrafındaki kasların kasıldığı (bronkokonstriksiyon), şiştiği ve tahriş olduğu (inflamasyon) uzun dönemli bir hastalıktır. Belirtileri arasında nefes darlığı,

hırıltılı solunum, göğüste sıkışma hissi ve öksürük vardır; bu belirtiler gelip geçici olabilir. REVİNTY ELLIPTA'nın astım semptomlarını ve alevlenmeleri azalttığı gösterilmiştir.

KOAH, hava yollarının iltihaplandığı ve kalınlaştığı uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. Belirtileri arasında nefes darlığı, öksürük, göğüste rahatsızlık hissi ve balgamlı öksürük vardır. REVİNTY ELLIPTA'nın KOAH belirtilerinin alevlenmelerini azalttığı gösterilmiştir.

- Etkin maddeler, cihazın içinde toz formunda ve ayrı blisterlerde bulunmaktadır. Her bir şeritte 14 veya 30 blister bulunmaktadır. Dolayısıyla, her bir cihaz 14 veya 30 doz içermektedir. 90 (3 ambalaj x 30 doz) doz içeren çoklu ticari takdim şekli de mevcuttur. Tüm ticari takdim şekilleri satışa sunulmayabilir.

Ellipta cihazı, açık gri renkli bir gövde, soluk mavi renkli bir inhaler kapağı ve bir doz sayacına sahip olan plastik bir inhalerdir. Sıyrılarak açılan folyo kapağı olan bir alüminyum kutu içerisinde ambalajlanmaktadır. Ambalajdaki nemi azaltmak için alüminyum kutu içerisinde nem çekici bir paket bulunur.

- REVİNTY ELLIPTA'nın yalnızca nefes problemleri ya da KOAH ve astım belirtileri yaşadığınızda değil, her gün kullanılması gerekmektedir. REVİNTY ELLIPTA ani bir nefes darlığı veya hırıltılı solunum atağını rahatlatmak için kullanılmamalıdır. Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etki sağlayan bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekmektedir. Eğer hızlı etki sağlayan bir inhalerinizi yoksa doktorunuzla görüşünüz.

REVİNTY ELLIPTA, Ellipta cihazı kullanılarak ağızdan solunarak akciğerlere çekilir.

2. REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVİNTY ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Laktoza veya süt proteinine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Flutikazon furoata, vilanterole veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

REVİNTY ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yan etki oluşma ihtimali daha yüksek olduğundan, karaciğer hastalığınız varsa. Eğer orta veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz kullanmanız gereken günlük dozu REVİNTY ELLIPTA'nın düşük dozu (günde tek doz 100/25 mcg) ile sınırlandıracaktır.
- Kalp problemlerinizi veya yüksek tansiyonunuz varsa,
- Akciğer tüberkülozu veya uzun süredir var olan veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa,
- Şeker hastalığı (diyabet) öykünüz varsa,
- Tiroid bezi hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse,
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa,
- REVİNTY ELLIPTA özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), böbrek üstü bezinden hormon salıverilmesinin baskılanması, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği,

mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ve hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, endişe, ruhsal çöküntü ya da saldırganlık (özellikle çocuklarda) içeren sistemik etkilere yol açabilir.

Ani nefes alma zorluğu

Eğer REVİNTY ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşarsanız, **REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

Akciğer enfeksiyonu

Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

REVİNTY ELLIPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REVİNTY ELLIPTA'nın 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 doktorunuza danışınız. Doktorunuz aksini belirtmedikçe hamileyken bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REVİNTY ELLIPTA bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız, REVİNTY ELLIPTA'yı almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz aksini belirtmedikçe emzirme döneminde bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

REVİNTY ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REVİNTY ELLIPTA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar REVİNTY ELLIPTA'nın etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan metoprolol gibi beta blokör adı verilen ilaçlar

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ritonavir veya kobisistat
- Salmeterol gibi solunumu rahatlatmak için kullanılan uzun etkili beta₂-adrenerjik agonistler

Bu ilaçlardan her hangi birininin kullanımı, REVİNTY ELLIPTA'nın yan etkilerini artırabileceğinden doktorunuz sizi yakından takip etmek 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. REVİNTY ELLIPTA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

Astım

Astım tedavisi için REVİNTY ELLIPTA'nın olağan dozu günde bir kez, her gün aynı saatte, bir inhalasyondur (100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol).

Şiddetli astımınız varsa, doktorunuz REVİNTY ELLIPTA'nın daha yüksek bir inhalasyon dozunu (200 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol) kullanmanız gerektiğine karar verebilir. Bu doz da, günde bir kez, her gün aynı saatte kullanılır.

KOAH

KOAH tedavisi için REVİNTY ELLIPTA'nın olağan dozu günde bir kez, her gün aynı saatte, bir inhalasyondur (100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol).

REVİNTY ELLIPTA'nın yüksek dozunun (200 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol) KOAH tedavisinde kullanılması uygun değildir.

Eğer normalden daha fazla nefes darlığı yaşıyor veya hırıltılı soluduğunuzu hissediyorsanız ya da hızlı etki eden inhalelerinizi normalden daha fazla kullanma gereği duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.

• Uygulama yolu ve metodu:

REVİNTY ELLIPTA ağız yolundan solunarak (inhalasyon şeklinde) kullanılır.

REVİNTY ELLIPTA'yı her gün, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmanız çok önemlidir. Bu, gün içinde ve gece belirtilerinizin olmamasını sağlayacaktır.

Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetseniz bile REVİNTY ELLIPTA'yı düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

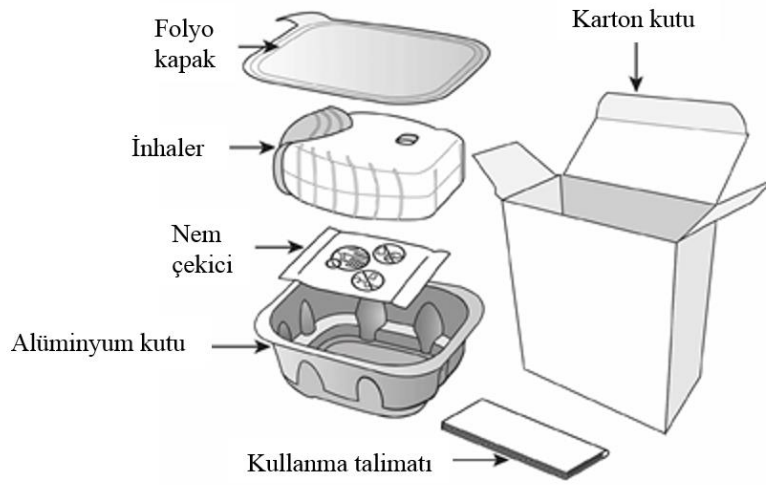
REVİNTY ELLIPTA ani bir nefes darlığı veya hırıltılı solunum atağını rahatlatmak için kullanılmamalıdır. Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etki sağlayan bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekmektedir.

REVİNTY ELLIPTA'yı ilk kullanmaya başladığınızda düzgün çalıştığını kontrol etmeniz ve özel bir yöntemle kullanıma hazırlamanız gerekmemektedir. Sadece aşağıdaki talimatlara uyunuz.

İnhaler, nemi azaltmak için nem çekici bir paket ile birlikte paketlenmiştir. Dozunuzu almaya hazır olana kadar alüminyum kutunun kapağını açmayınız. Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra nem çekici paketini atınız. Nem çekici paketini açmayınız, yemeyiniz veya teneffüs etmeyiniz. Alüminyum kutuyu açtıktan sonra kutu ve folyo kapağı atınız.

İnhaleri alüminyum kutudan çıkardığınızda, 'kapalı' pozisyonda olacaktır. Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra inhalelerin son kullanma tarihini inhaleler etiketindeki boşluğa yazınız. İnhalelerin son kullanma tarihi alüminyum kutunun açılmasından sonra 6 haftadır. Etiket üzerine yazdığınız son kullanma tarihinden sonra inhaleler kullanılmamalıdır. Folyoyu alüminyum kutuyu açtıktan sonra atabilirsiniz.

REVİNTY ELLIPTA ambalajı aşağıdaki içeriklerden oluşur:



Kullanma talimatları

Başlamadan önce aşağıdaki talimatları okuyunuz.

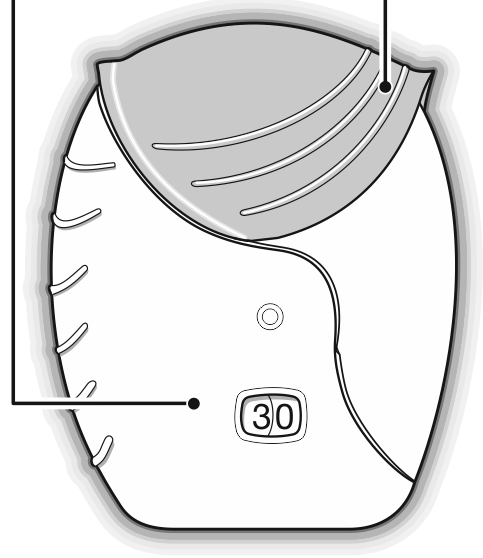
- Eğer ilacı inhale etmeden, inhaleler kapağını açıp kapatırsanız, bir doz harcanmış olur. Harcanan doz inhalelerin içerisinde güvenle tutulur fakat artık kullanılamaz. Bir inhalasyonda yanlışlıkla ilave ilaç veya çift doz almak mümkün değildir.

Doz sayacı

- Bu sayaç, inhaler içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.
- **İnhaler kullanılmaya başlanmadan önce, tam olarak 30 dozu gösterir.**
- İnhalerin kapağını her açtığınızda **1 doz** eksilir.
- **10 dozdan az kaldığında**, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür.
- **Son dozu kullandıktan sonra, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür ve 0 sayısını gösterir.** İnhaleriniz artık boştur.
- Eğer bundan inhaler kapağını açarsanız, doz sayacı yarı kırmızıdan tamamen kırmızıya dönecektir.

İnhaler kapağı

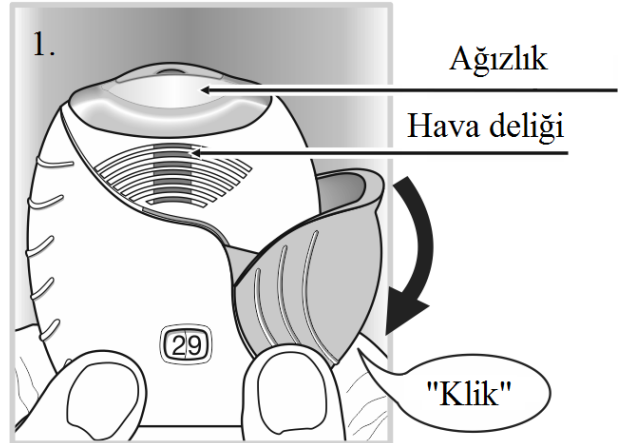
İnhaler kapağını her açtığınızda, ilacınızdan bir doz hazırlarsınız.



Kullanım basamakları

1) Dozun hazırlanması

- Dozunuzu almaya hazır olana kadar inhaler kapağını açmayınız. İnhaleri sallamayınız.
- “Klik” sesini duyana kadar inhaler kapağını tamamen aşağı doğru kaydırınız.
- Artık ilacınız inhale edilmeye hazırdır.
- Bunu teyit etmek için doz sayacından **1 doz** azalır.
- Eğer “klik” sesini duyduğunuzda doz sayacı bir birim eksilmezse, inhaler dozu vermeyecektir. Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde inhaleriniz ile birlikte eczacınıza danışınız.
- İnhaleri hiçbir zaman sallamayınız.



2) İlacınızın inhale edilmesi

- İnhaleleri ağzınızdan uzakta tutarken mümkün olduğunca derin bir nefes veriniz. İnhalelerin içine doğru nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınızın arasına yerleştirerek dudaklarınızı ağızlığın çevresinde sıkıca kapayınız. **Hava deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.**
- Uzun, devamlı ve derin bir nefes alınız. Bu nefesi tutabildiğiniz kadar tutunuz (en az 3-4 saniye).
- İnhaleleri ağzınızdan uzaklaştırınız.
- Yavaş ve hafif bir nefes veriniz.
- İnhaleleri doğru kullanıyor olsanız dahi ilacın tadını alamayabilirsiniz veya hissedemeyebilirsiniz.



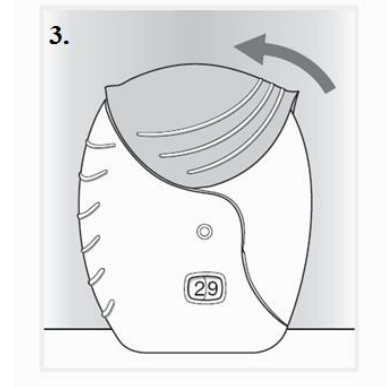
Dudaklarınız inhale etmek için ağızlığın konturlu şekli ile uyum sağlar.

Hava deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.

3) İnhalelerin kapatılması

- Ağızlığı temizlemek isterseniz, inhaler kapağını kapatmadan **önce kuru bir kağıt mendil** kullanınız.
- İnhale kapağını gidebildiği kadar yukarı doğru, ağızlığı kapayacak şekilde, kaydırınız.
- İnhaleleri kullandıktan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

Bu, yan etki olarak ağız ya da boğazınızda yara gelişme ihtimalini azaltacaktır.



• Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

Astım

REVİNTY ELLIPTA'nın, astım tedavisinde 12 yaş altı çocuklarda kullanılmasına ilişkin veri bulunmadığından bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

KOAH

REVİNTY ELLIPTA'nın, KOAH tedavisinde 18 yaş altı genç erişkinler ve çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

• Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

• Özel kullanım durumları:

• Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

• Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dozun ayarlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Karaciğer yetmezliği görülen hastalarda kortikosteroidlerle ilgili sistemik yan etki riski daha fazla olabilir.

Eğer REVİNTY ELLIPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVİNTY ELLIPTA kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla, REVİNTY ELLIPTA'nın doktorunuzun önerdiğinden daha fazla bir dozunu alırsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kalbinizin normalden daha hızlı çarptığını fark edebilirsiniz, güçsüz hissedebilirsiniz veya baş ağrınız olabilir.

Eğer uzun bir süre önerilenden daha yüksek dozlar kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışmanız özellikle önemlidir. Bunun nedeni, REVİNTY ELLIPTA'nın daha yüksek dozlarının vücudunuz tarafından doğal olarak üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilecek olmasıdır.

REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için ilave doz almayınız.

Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Hırıltı hissederseniz veya nefessiz kalırsanız hızlı etkili inhalerinizi (salbutamol gibi) kullanınız ve daha sonra tıbbi yardım alınız.

REVİNTY ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan REVİNTY ELLIPTA almayı kesmeyiniz. REVİNTY ELLIPTA'yı doktorunuzun önerdiği süre için kullanınız. Sadece kullanımınız süresince etkili olacaktır. Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından önerilmedikçe ilacı kesmeyiniz. Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REVİNTY ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Ciltte kaşıntı (ürtiker) veya kızarıklık
- Bazen yüzde veya ağızda şişlik (anjioödem)
- Bazen çok hırıltılı, öksürüklü olma durumu veya nefes almada zorluk
- Ani güçsüzlük veya baş dönmesi hissetme (bayılmaya veya bilinç kaybına yol açabilir)

REVİNTY ELLIPTA kullanımından sonra aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek görülür (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla).

Ani gelişen solunum güçlükleri

REVİNTY ELLIPTA kullanımından sonra ani gelişen solunum güçlükleri seyrek görülür (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla).

Eğer REVİNTY ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşarsanız, **REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

Akciğer enfeksiyonu (pnömoni) (yaygın görülen yan etki, 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Eğer REVİNTY ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra aşağıdakilerden herhangi bir tanesini yaşarsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bunlar akciğer enfeksiyonu semptomları olabilirler:

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

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 görülen yan etkiler

- Baş ağrısı
- Soğuk algınlığı (nazofaranjit)

Yaygın görülen yan etkiler

- Ağızda veya boğazda bir mantar enfeksiyonunun (kandidiyazis) neden olduğu ağrılı, kabarık bölgeler. REVİNTY ELLIPTA'yı kullandıktan hemen sonra ağızınızı su ile çalkalamak bu yan etkinin gelişmesini engelleyebilir.
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Akciğerlerin enflamasyonu (bronşit)
- Burun sinüslerinde veya boğazda enfeksiyon
- Grip
- Ağız arkasında ve boğazda acı ve tahriş (orofaringeal ağrı)
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Yutak iltihabı (faranjit)
- Kaşıntılı, akıntılı veya tıkalı burun (rinit)
- Öksürük
- Ses bozuklukları (disfoni)
- Kemiklerin güçsüzleşmesinin sonucu olarak kırıklar
- Mide ağrısı
- Sırt ağrısı
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Eklem ağrısı
- Kramp

Yaygın olmayan yan etkiler

- Düzensiz kalp atımı (ekstrasistoller)
- Bulanık görme

Seyrek görülen yan etkiler

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Kalp atışının hızlanması (taşikardi)
- Kalp atışının hissedilmesi (palpitasyon)
- Aşırı endişe hali (anksiyete)
- Titreme (tremor)
- Nefes almada ani güçlük veya hırıltılı solunum

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

Yan etkilerin raporlanması

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REVİNTY ELLIPTA’nın saklanması

REVİNTY ELLIPTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Nemden korumak amacıyla alüminyum kutusunda saklayınız ve yalnızca ilk kullanımdan hemen önce alüminyum kutusundan çıkarınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REVİNTY ELLIPTA’yı kullanmayınız.

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

İnhalerin son kullanma tarihi alüminyum kutunun açılmasından sonra 6 haftadır. Alüminyum kutuyu açtıktan sonra kutu ve folyo kapağı atınız.

Hiçbir ilacı atık su yoluyla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Şirketi
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok, Kat 4
34394, 1. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd, Ware/Hertfordshire/İngiltere

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