

KULLANMA TALİMATI

FLIXOTIDE 125 mcg Inhaler

İnhalasyon yoluyla alınır. (inhalasyon: nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin maddeler:** Her doz 125 mcg flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA 134a (Kloroflorokarbon (CFC) içermeyen itici bir gaz).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLIXOTIDE Inhaler nedir ve ne için kullanılır?

FLIXOTIDE Inhaler, flutikazon propiyonat içerir. Flutikazon propiyonat kortikosteroidler (steroidler olarak da adlandırılır) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

FLIXOTIDE Inhaler düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle “önleyici” olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

FLIXOTIDE Inhaler nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

FLIXOTIDE Inhaler her uygulamada 125 mikrogram flutikazon propiyonat püskürten 60 veya 120 dozluk, ölçülü bir cihazdır. FLIXOTIDE Inhaler, kloroflorokarbon (CFC) içermeyen bir itici gaz olan HFA 134A içerir. Ozona zarar vermez.

FLIXOTIDE Inhaler, bazı sporcular tarafından suistimal edilen ve tablet veya enjeksiyon yoluyla alınan anabolik steroidler gibi diğer steroidlerle karıştırılmamalıdır.

2. FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FLIXOTIDE Inhaler'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLIXOTIDE Inhaler'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLIXOTIDE Inhaler'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLIXOTIDE Inhaler'i ani astım ataklarını rahatlatmak için kullanmayınız. Ani astım belirtilerini gidermek için hızlı ve kısa etkili bronkodilatöre ihtiyacınız vardır. Bu ilaçları yanınızda bulundurunuz.
- FLIXOTIDE doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. FLIXOTIDE'ı hemen kesip doktorunuzu arayınız.
- Yanıt eksikliği veya şiddetli astım alevlenmeleri durumunda doktorunuz inhale FLIXOTIDE dozunu artırabilir ve gerekli olduğunda sistemik steroid ve/veya enfeksiyon varsa antibiyotik kullanarak sizi tedavi edebilir.
- FLIXOTIDE Inhaler 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), adrenal supresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık, özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Uzun süredir yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız trafik kazası ya da ameliyat öncesi gibi stresli durumlarda ilave steroidler kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz bu dönemde size ilave steroid vermeyebilir.
- Uzun süredir FLIXOTIDE Inhaler da dahil olmak üzere yüksek doz steroid kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacınızı aniden kesmeyiniz. Tedaviyi aniden durdurmanız kendinizi iyi hissetmemenize neden olabilir ve kusma, uyuşukluk, mide bulantısı, baş ağrısı, yorgunluk, iştahsızlık, düşük kan şekeri seviyesi, bilinç bulanıklığı ve nöbetler gibi semptomlara neden olabilir.
- FLIXOTIDE Inhaler çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir. Bu nedenle uzun süre kullanan çocukların boyu düzenli olarak izlenmelidir. Büyüme yavaşlar ise, dozun azaltılması amacıyla doktorunuz tedaviyi gözden geçirecek ve astım kontrolünü etkili biçimde sağlayan en düşük doza düşürecektir.
- FLIXOTIDE Inhaler tedavisini doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.
- FLIXOTIDE Inhaler kan şekeri seviyesini artırabilir, bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- KOAH hastasıysanız ve KOAH tedavisi için onaylı bir formülasyonda flutikazon propiyonat

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 doktorunuza bilgilendiriniz. FLIXOTIDE 125 mcg Inhaler KOAH tedavisi için endike değildir.

- Kısa etkili kurtarıcı bronkodilatör tedavisinin (hava yollarını genişletici tedavi) etkisinin azaldığını hissettiğinizde veya normalden daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyduğunuzda doktorunuza danışınız.
- Günlük 1000 mikrogramın üzerinde yüksek dozlarda uygulanırken ağız ve boğazda oluşabilecek yan etkilerin azaltılması için doktorunuza danışınız.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir, bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale flutikazon propiyonat tedavisine geçirdikten sonra sistemik tedavinizin bırakılması kademeli olmalıdır ve yanınızda astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, majör hastalık, cerrahi ve travma gibi stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden, inhale tedaviye geçirildiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzama gibi alerjiler ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu alerjileri tedavi etmek için bazı ilaçlar kullanmanızı isteyebilir.
- İlaçtan en yüksek faydayı sağlayabilmeniz için cihazın nefes almanızla birlikte harekete geçtiğinden emin olunuz, eğer şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.
- Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

Eğer reçetesiz satılabilen ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız. Bu ilaçlara bitkisel ilaçlar da dahildir. Eğer hastaneye gitmek zorunda kalırsanız bu ilacı da yanınıza almayı unutmayınız.

Bazı durumlarda, inhale flutikazon propiyonatın diğer ilaçlarla birlikte kullanımı uygun olmayabilir [örneğin, bazı İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) ilaçları veya oral anti-fungal (mantar önleyici) ilaçları]. **Eğer “ritonavir” olarak adlandırılan bir ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan inhale flutikazon propiyonat kullanmamalısınız.** Kendi satın aldıklarınız da dahil olmak üzere, doktorunuzu hangi ilaçları kullandığınızı konusunda bilgilendirmeniz gerekir.

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

FLIXOTIDE Inhaler’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan hamilelik sırasında sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

FLIXOTIDE Inhaler'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLIXOTIDE Inhaler'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLIXOTIDE Inhaler'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- FLIXOTIDE'in etkisini artırabilecek "proteaz inhibitörü" olarak bilinen ve virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç (örn. ritonavir) veya kobisistat içeren ilaçlar (insan immün yetmezlik virüsü (HIV) tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız (bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisine yönelik bir ilaç (ketokonazol gibi) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bu ifadeler belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünler için de geçerlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLIXOTIDE Inhaler nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri ergenler: Günde 2 kez 100 - 1000 mikrogram.

Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre FLIXOTIDE Inhaler'in başlangıç dozunu ayarlayacaktır:

Hafif astım: Günde 2 kez 100 - 250 mikrogram

Orta şiddetli astım: Günde 2 kez 250 - 500 mikrogram

Şiddetli astım: Günde 2 kez 500 - 1000 mikrogram

Daha sonra doktorunuz, bireysel yanıtınıza göre ilacınızın dozunu etkili en düşük doza ayarlayacaktır.

İlacınızın etkisi 4-7 günde ortaya çıkmaya başlar, ancak daha önceden nefesle birlikte akciğerlere çekilen bir kortikosteroid kullanmadıysanız 24 saat içinde belirli bir düzelme görülebilir.

Düzenli kullandığınızda ilacınızın faydasını genellikle 3 - 6 ay içinde görebilirsiniz. 3 - 6 ay

sonra herhangi bir iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız

• **Uygulama yolu ve metodu:**

FLIXOTIDE Inhaler sadece ağızdan nefesle birlikte akciğerlere çekilir.

İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız.

Tam fayda sağlamak için FLIXOTIDE Inhaler'in düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Basınçlı, ölçülü dozlu inhaler kullanımının zor olduğunu düşünüyorsanız inhaler ile birlikte ara parça kullanabilirsiniz.

İlacın içinde bulunduğu aerosol tüp soğuk olduğunda ilacın tedavi edici etkisi azalır, bu nedenle kullanmadan önce tübün soğuk olmadığından emin olunuz.

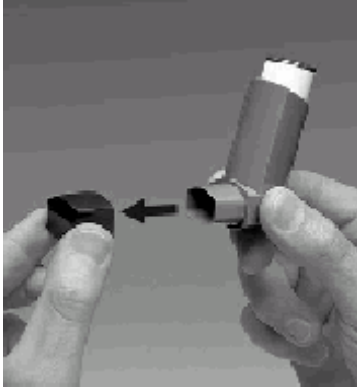
FLIXOTIDE Inhaler'in kullanım talimatları

İnhalerin test edilmesi:

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

İnhalerin 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 inhaler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız.



4. İnhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz.



5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz, ağızlığı ağızınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız.



6. Ağızından nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken FLIXOTIDE'ı püskürtünüz.



7. Nefesinizi tutarken inhaleleri ağızınızdan çıkarınız, parmağınızı inhaler tüpünün tepesinden çekiniz. Nefesinizi rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz.



8. Eğer daha fazla doz alacaksanız inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.

9. Ardından, ağızınızı su ile çalkalayıp tükürünüz.

10. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturtarak kapatınız

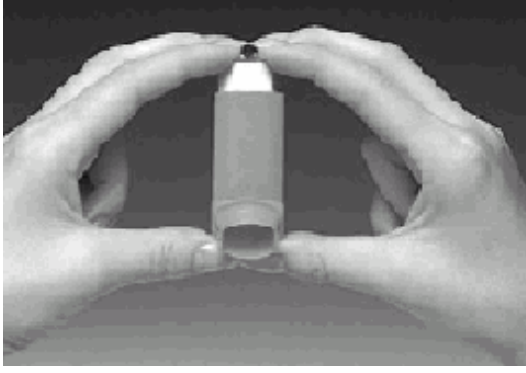
ÖNEMLİ:

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalelerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalelerin tepesinden veya ağızınızın 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.

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 ağızlığın altına koyunuz.



Temizleme:

İnhalelerinin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağızlığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağızlığın içini ve dışını siliniz.
4. Ağızlık kapağını yerleştiriniz.

METAL AEROSOL TÜPÜ SUYA BIRAKMAYINIZ.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım tedavisinde:

4 yaş ve üzeri çocuklar: Günde 2 kez 50 - 200 mikrogram.

4 yaş ve üzeri çocuklarda FLIXOTIDE 25 mcg İnhaler ve FLIXOTIDE 50 mcg İnhaler kullanılır.

1-4 yaş arası çocuklar: Günde 2 kez 100 mikrogram.

Bazı küçük çocuklarda ara parça cihazı kullanmaya ihtiyaç duyulabilir. Doktorunuz veya hemşireniz bu konuda yardımcı olacaktır.



İnhalerinizi ara parça cihazının inhale yerine yerleştiriniz.



Maske ara parça cihazının ağız kısmına takılır.



Ara parça cihazının maskeli kısmı çocuğun ağız ve burnunu iyice içine alacak şekilde yerleştirilir.

İlaç ara parça cihazının içine püskürtülür ve çocuk ağızdan derin derin nefes alıp verir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek bozukluğunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLIXOTIDE Inhaler kullandıysanız:

FLIXOTIDE Inhaler'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLIXOTIDE Inhaler ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLIXOTIDE Inhaler tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir. Tedavinin aniden kesilmesi kendinizi kötü hissetmenize ve kusma, bulantı, baş ağrısı, yorgunluk, iştah kaybı, kan şekerinde düşme ve nöbet gibi belirtilere neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLIXOTIDE Inhaler’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar – Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları), yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm), ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar) ve yutmada zorluk
- Ani hırıltılı nefes alma ve göğüs ağrısı veya gerginliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLIXOTIDE’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Nefes almanız veya hırıltılı solunumunuz kötüleşirse mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bilgilendiriniz.

Nefes darlığınız ve hırıltılı solunumunuz, yeni ilacınızı kullanmanıza karşın, birkaç günde kötüleşirse veya diğer inhale ilacınızın kullanımını artırdığınızı fark ederseniz derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

Bu ilacı alan çoğu insan bu ilacın hiçbir soruna yol açmadığını fark eder. Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bazı insanlar bu ilacın yan etkilere neden olduğunu görebilir.

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

- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*

Yaygın

- Ses kısıklığı*
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- KOAH’lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FLIXOTIDE kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız 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:

- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek

- Yemek borusunda bir tür mantar hastalığı (özefajiyal kandidiyazis)

Çok seyrek

- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing sendromu), Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler (Cushingoid özellikler)
- Böbreküstü bezi baskılanması (adrenal supresyon)
- Büyümede gecikme
- Uyku bozuklukları
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Göz içi basıncının artması (glokom)
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)**
- Genelde çocuklarda,
 - Endişe (anksiyete)
 - Uyku bozuklukları
 - Aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite)
 - Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite)dahil davranış değişiklikleri
- Tek bir akciğerde hava yollarının geçici olarak daralması (paradoks bronkospazm)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Anjiyoödem (başlıca yüzde ve orofarinkste ödem), solunum belirtileri (dispne ve/veya bronkospazm) ve anafilaktik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Ruhsal çöküntü (depresyon), saldırganlık (agresyon) (çoğunlukla çocuklarda)
- Burun kanaması
- Bulanık görme

* Bazı kişilerde ses kısıklığı, yutma güçlüğü veya ağızda veya boğazda ve nadiren yemek borusunda pamukçuk (kandidiyazis) gelişebilir. FLIXOTIDE Inhaler'in kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ve her dozdan sonra tükürmek yardımcı olabilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz, ancak aksi söylenmedikçe tedaviyi bırakmayınız.

** Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.

Bazı hastalarda, özellikle bu tür ilaçları daha yüksek dozlarda alanlarda şu yan etkilere rastlanabilir: yuvarlak yüz, kemik yoğunluğu kaybı, göz sorunları ve çocuklarda büyümenin

yavaşlaması. Bazı hastalarda artan morarma görülebilir.

Çok nadiren ilacı alan kişi endişeli hissedebilir, uyku bozukluğu yaşayabilir veya artan sinirlilik (özellikle çocuklarda) fark edebilir.

Aşağıdaki durumlarda mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşunuz:

- 7 gün FLIXOTIDE kullandıktan sonra nefes darlığınız veya hırıltılı solunumunuz düzelmiyor veya kötüleşiyorsa,
- Siz veya çocuğunuz yüksek dozda inhale steroid kullanıyor ve karın ağrısı, bulantı, ishal, baş ağrısı veya sersemlik gibi belirsiz semptomlarla iyi hissetmiyorsanız. Bu durum, mide rahatsızlığı veya viral enfeksiyon gibi bir enfeksiyon sırasında oluşabilir. Steroidinizin aniden kesilmemesi önemlidir, çünkü bu durum astımınızı daha da kötüleştirebilir ve ayrıca vücut hormonlarında sorunlara neden olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. FLIXOTIDE Inhaler’in saklanması

FLIXOTIDE Inhaler’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Donmaktan ve direkt güneş ışığından koruyunuz.

Basınçlı aerosol tüp içinde bulunan inhale ürünlerin çoğunda olduğu gibi, bu ilacın etkisi aerosol tüp soğuk olduğunda azalabilir. Eğer tüp çok soğuksa kullanmadan önce tüpü plastik parçadan çıkarıp bir kaç dakika ellerinizin içinde tutarak ısıtınız. Isıtmak için asla farklı bir yöntem kullanmayınız.

Metal tüp basınçlıdır. 50°C’den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Aerosol tüp tamamen boş olsa bile delinmemeli, kırılmamalı veya yakılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLIXOTIDE Inhaler’i kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Levent – İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Wellcome Production, Evreux/Fransa

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