

KULLANMA TALİMATI

FLIXOTIDE Diskus 250 mcg inhalasyon için toz

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

- **Etkin maddeler:** Her doz 250 mcg flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz (inek sütünden elde edilir.)

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 Diskus nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLIXOTIDE Diskus'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLIXOTIDE Diskus nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLIXOTIDE Diskus'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLIXOTIDE Diskus nedir ve ne için kullanılır?

FLIXOTIDE Diskus, 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 Diskus düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle "önleyici" olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

FLIXOTIDE Diskus nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz. KOAH'ta (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.

Ayrıca, KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

FLIXOTIDE Diskus her uygulamada 250 mikrogram flutikazon propiyonat salıveren 28 veya 60 dozluk bir cihazdır. Diskus cihazı folyo poşet ile ambalajlanmıştır ve folyo poşet yalnızca ilk kez

kullanıma başlanacağı zaman açılmalıdır. Açıldıktan sonra folyo poşet atılmalıdır.

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

2. FLIXOTIDE Diskus'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLIXOTIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLIXOTIDE Diskus'un yardımcı maddesi laktoza karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli süt proteini alerjiniz varsa.

FLIXOTIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırıyorsanız doktorunuza bildirin; bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLIXOTIDE Diskus'u 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 Diskus 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 süpresyon (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 vermeye karar verebilir.
- Uzun süredir FLIXOTIDE Diskus 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 Diskus 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 Diskus tedavisini doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.
- FLIXOTIDE Diskus 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.
- 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.
- Kısa etkili kurtarıcı bronkodilatör tedavisinin etkisinin azaldığını hissettiğinizde veya normalden daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyduğunuzda doktorunuza danışınız.
- Kuru toz inhalerden ölçülü doz inhalere geçerken, ağız ve boğazdaki yan etkileri azaltmak 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 başladıktan sonra; 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.
- Hamileyseniz veya yakın zamanda hamile kalabilecekseniz ilacınızı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Emziriyorsanız ilacınızı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz
- Ağzınızda daha önce pamukçuk oluştuysa ilacınızı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 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 antifungal (mantar önleyici) ilaçlar). **Eğer “ritonavir” olarak adlandırılan bir ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan inhale flutikazon propiyonat kullanmamalısınız.** Kendi satın aldıklarınız da dahil olmak üzere, doktorunuzu hangi ilaçları kullandığımız konusunda bilgilendirmeniz gerekir.

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

FLIXOTIDE Diskus'un 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 Diskus'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLIXOTIDE Diskus'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLIXOTIDE Diskus laktoz içerir. Bu nedenle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- FLIXOTIDE Diskus'un etkisini arttıracak "proteaz inhibitörü" olarak bilinen ve virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç (örneğin, 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 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 Diskus nasıl kullanılır ?

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

FLIXOTIDE Diskus'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozu aşmayınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Astım tedavisinde:

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

Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre FLIXOTIDE Diskus'un 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.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOA):

Yetişkinler: Salmeterol gibi uzun etkili bronkodilatörlerle birlikte günde 2 kez 500 mikrogram

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FLIXOTIDE Diskus sadece ağızdan nefesle birlikte akciğerlere çekilir. DISKUS'u doğru şekilde kullanmış olsanız da dilinizde tozu hissetmeyebilirsiniz veya tadını alamayabilirsiniz. Diskus'un nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar bu bölümün devamında verilmektedir. Eğer herhangi bir sorun yaşarsanız veya talimatları anlamazsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLIXOTIDE Diskus yalnızca ağız yoluyla solunmalıdır.

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

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

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz

FLIXOTIDE Diskus'un kullanım talimatları:

Diskus'la ilgili:

Diskus, folyo poşet ile ambalajlanmıştır. Folyo poşet neme karşı koruma sağlamaktadır ve yalnızca ilk kullanıma başlanacağı zaman açılmalıdır. Açıldıktan sonra folyo poşet atılmalıdır.

KAPALI:

Diskus'u kutusundan çıkardığınızda bir folyo ambalaj içinde ve kapalı durumda olacaktır.



AÇIK:

Kullanılmamış bir Diskus içinde 28 veya 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi size Diskus içinde kaç doz kaldığını gösterir.



Diskus içinde korunmuş olarak 28 veya 60 ayrı doz ilaç toz halde bulunur.

Her bir doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma ve yeniden doldurmaya gerek yoktur.

Diskus'un üst kısmındaki doz göstergesi size kaç doz kaldığını gösterir. İlaç miktarı azaldığında sizi uyarmak üzere 5-0 arasındaki rakamlar kırmızı renkte yazılmıştır.

Diskus'u kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki beş basamakta gösterilmiştir:

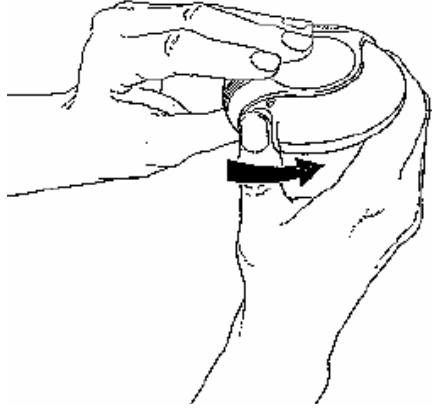
1. Açma
2. Kaydırma
3. İçine çekme
4. Kapatma
5. Ağızı çalkalama

Flixotide Diskus nasıl çalışır?

Hareket kolu itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. Diskus kapatılınca hareket kolu otomatik olarak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak kullanılmadığı zaman Diskus'u korur.

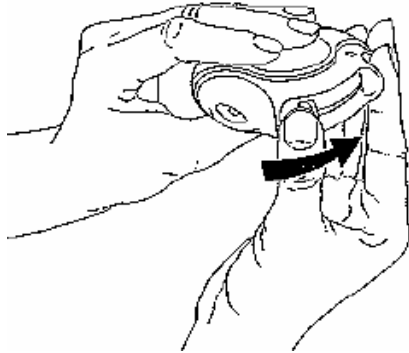
1. Açma – Diskus'u nasıl kullanmalısınız?

Diskus'u açmak için bir elinizle dış kapağı tutarken diğer elin baş parmağını baş parmak yerine koyunuz. Baş parmağınızı itebildiğiniz kadar kendinizden uzağa itiniz.



2. Kaydırma

Diskus'u ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. Hareket kolunu bir "klik" sesi duyana kadar kendinizden uzağa doğru itiniz. Diskus artık kullanıma hazırdır. Hareket kolu her geriye itilişinde inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için hareket kolu ile oynamayınız.



3. İçine çekme

İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

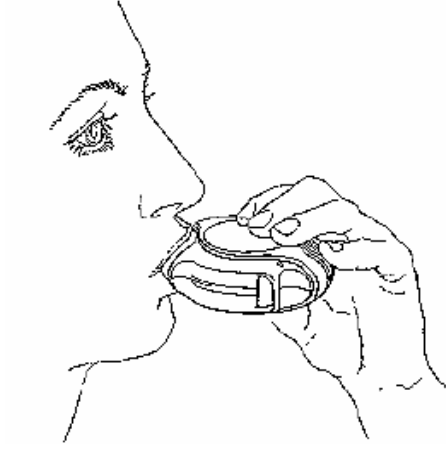
Diskus'u ağızınızdan uzakta tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz. Unutmayınız – asla Diskus'un içine nefes vermeyiniz.

Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Devamlı ve derin bir nefes alınız - nefesi burnunuzdan değil Diskus'un içinden alınız.

Diskus'u ağızınızdan uzaklaştırınız.

10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.

Yavaşça nefes veriniz.

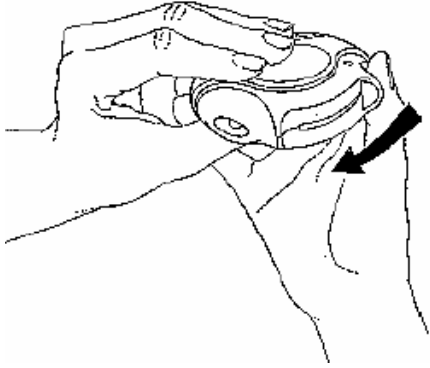


DISKUS'u doğru şekilde kullanmış olsanız da dilinizde tozu hissetmeyebilirsiniz veya tadını alamayabilirsiniz.

4. Kapatma

Diskus'u kapatmak için baş parmağınızı baş parmak yerine koyup geriye kendinize doğru sonuna kadar kaydırınız.

Diskus kapanınca bir "klik" sesi duyulur. Hareket kolu otomatik olarak eski yerine döner ve yeniden kurulur. Diskus yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



5. Ağız çalkalama

Sonrasında, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

Eğer iki doz almanız tavsiye edildiyse Diskus'u kapatmalı ve 1'den 4'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

Diskusunu kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.
Diskus'un içine asla nefes vermeyiniz.
Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz.
Söylenen dozdan daha fazla almayınız.
Çocukların görebileceği ve ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım tedavisinde:

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

4 yaş ve üzerindeki çocuklarda FLIXOTIDE Diskus 50 mcg ve FLIXOTIDE Diskus 100 mcg kullanılır.

4 yaşından küçük çocuklar: 4 yaşından küçük çocuklarda FLIXOTIDE Diskus kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek bozukluğunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLIXOTIDE Diskus kullandıysanız:

FLIXOTIDE Diskus'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer size reçete edilen dozdan yanlışlıkla daha yüksek bir doz aldıysanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

FLIXOTIDE Diskus'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLIXOTIDE Diskus ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLIXOTIDE Diskus 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 şekeri düşme ve nöbet gibi belirtilere neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLIXOTIDE Diskus'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları), vücudun herhangi bir yerinde pütürlü cilt döküntüsü veya "kurdeşen"; yüzde, göz kapaklarında, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem); solunum belirtileri (ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya sıkışması, nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm)), ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar) ve yutmada zorluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLIXOTIDE Diskus'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 doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

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)
- Uyku bozuklukları
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Göz içi basıncının artması (glokom)
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)**
- Genelde çocuklarda;
 - Büyümede gecikme,
 - 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 (paradoksal bronkospazm)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Anjiyoödem (başlıca yüzde ve boğazda şişme), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm)) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar)

Bilinmiyor:

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

Eğer aşağıdaki durumlardan birini yaşıyorsanız derhal doktorunuzla görüşünüz:

- FLIXOTIDE'ı kullanmaya başladıktan 7 gün sonra nefes darlığınız veya hırıltılı solunumunuz iyileşmezse veya daha da kötüleşirse,
- Siz veya çocuğunuzun yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız ve karın ağrısı, bulantı, ishal, baş ağrısı veya sersemlik gibi şüpheli belirtilerle kötüleşirseniz. Bu durum, viral enfeksiyon gibi bir enfeksiyon veya mide rahatsızlığı sırasında oluşabilir. Astımınızı daha da kötüleştirebileceği ve vücut hormonları ile sorunlara yol açabileceği için, steroidinizin aniden kesilmemesi önemlidir.

*Bazı kişilerde ses kısıklığı, yutma güçlüğü veya ağızda veya boğazda ve nadiren yemek borusunda pamukçuk (kandidiyazis) gelişebilir. FLIXOTIDE Diskus'un kullanımını takiben ağız 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.

Pnömoni (akciğer enfeksiyonu) KOAH'lı hastalarda yaygın olarak bildirilmiştir.

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.

Eğer anlayamadığınız başka herhangi bir belirtiniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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 Diskus'un saklanması

FLIXOTIDE Diskus'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

FLIXOTIDE Diskus'u direkt ısıdan veya güneş ışığından uzak tutunuz. Banyo gibi nemli ortamlarda saklamayınız.

FLIXOTIDE Diskus folyo poşet ile ambalajlanmıştır ve folyo poşet, yalnızca ilk kez kullanıma başlanacağı zaman açılmalıdır. Açıldıktan sonra folyo poşet atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLIXOTIDE Diskus 'u 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.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza B Blok
34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Glaxo Wellcome Production, Evreux/Fransa

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