

## KULLANMA TALİMATI

### AIRPUFF® 25 mcg /50 mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon

Solunum yoluyla alınır.

- **Etkin madde** İnhalasyon için her bir doz 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat ve 50 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA134a içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. AIRPUFF nedir ve ne için kullanılır?**

- AIRPUFF, 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 havayollarının 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.
- AIRPUFF, her uygulamada 25 mcg salmeterol ve 50 mcg flutikazon propiyonat püskürten 120 doz içerir.
- AIRPUFF, astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

AIRPUFF'u 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.

AIRPUFF, 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. AIRPUFF’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AIRPUFF’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Salmeterol, flutikazon propiyonat veya diğer madde olan norflurana (HFA 134a) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

### **AIRPUFF’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda AIRPUFF’u 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, (AIRPUFF kan şekeri düzeyinizi arttırabilir),
- 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 bozukluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz.

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 doktorunuza bilgilendiriniz.

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

AIRPUFF 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 salınımını arttırabildiğinden, 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.

#### **AIRPUFF’un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AIRPUFF’un 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.

## **AIRPUFF'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AIRPUFF'un 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 ya da son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni AIRPUFF'un diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

AIRPUFF kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildirin:

- 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 AIRPUFF'un 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 adrenal 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. AIRPUFF nasıl kullanılır?**

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

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

Doktorunuza danışmadan AIRPUFF kullanmayı bırakmayınız ve kullandığınız dozu azaltmayınız. AIRPUFF 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 AIRPUFF 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.

AIRPUFF’u 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” inhalelerinizi daha fazla kullanma gereksiniminiz olabilir. Bunlardan herhangi biri olursa, AIRPUFF kullanmaya devam etmeli ancak kullandığınız püskürtme sayısını arttırmamalısınız. Göğsünüzle ilgili rahatsızlığınız kötüleşiyor olabilir ve ciddi şekilde hastalanabilirsiniz. İlave tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuzla görüşünüz.

İnhalasyon için aerosolü kullanmada sıkıntı yaşarsanız bir hazne (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:**

İnhalelerinizin doğru kullanımını doktor veya eczacınız size gösterecektir .

Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. AIRPUFF’u gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar AIRPUFF’u her gün kullanınız.

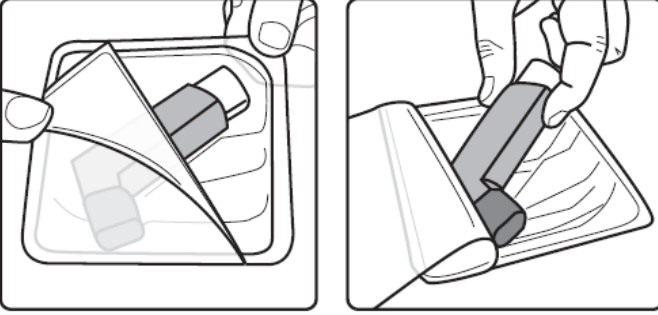
AIRPUFF’u daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

## İnhalerin kullanılması

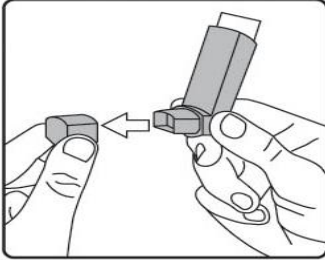
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon için aerosol, güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon için aerosölü kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



1. İnhalasyon için aerosölün test edilmesi: İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin. Ağızlık kapağını başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutup hafifçe sıkın ve çekerek çıkarın.



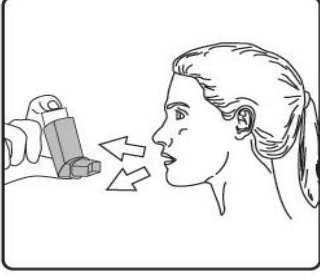
2. Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalayın, ağızlık kısmını kendinizden uzak tutun ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırın. İnhalerinizi bir haftadan veya daha uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz. İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.

İnhalasyon için aerosölü kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

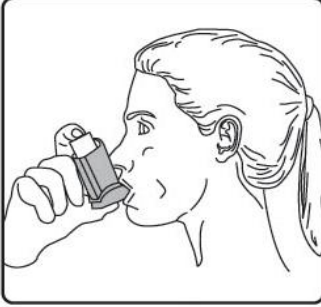
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon için aerosölü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



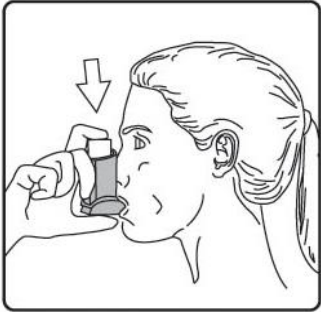
3. İnhaleri şekilde dik konumda tutunuz. Mükün olduğunca uzun süreli şekilde nefes verin.



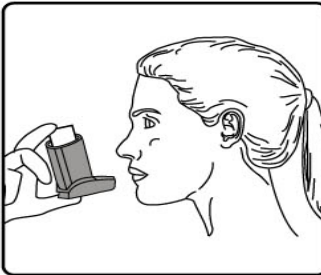
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız. Ağızlığı ısırmayın.



5. Bir doz ilaç püskürtmek için inhalein üst kısmına basınız. Bunu sakın ve derin bir şekilde nefes alırken yapın.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalein üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızınızdan nefes veriniz. İnhalein içine nefes vermekten kaçınınız.



7. Her bir ilaç püskürtmenin arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağzınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

### **İnhallerin temizlenmesi**

İnhalleri haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

4 -12 Yaş Arası Çocuklar

AIRPUFF 25 mcg/ 50 mcg – Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki çocuklarda AIRPUFF kullanılması önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

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 AIRPUFF kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

*Eğer AIRPUFF'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AIRPUFF kullandıysanız:**

İnhalasyon için spreyi 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 AIRPUFF'un adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.



*AIRPUFF'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**AIRPUFF'u kullanmayı unutursanız:**

İnhalasyon için aerosolünüzü kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AIRPUFF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

AIRPUFF ilacınızı her gün size belirtilen şekilde almanız çok önemlidir. Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyene kadar almaya devam ediniz. AIRPUFF dozunuzu aniden kesmeyiniz veya azaltmayınız. Bu nefes almanızı kötüleştirebilir .

Bu yan etkiler aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık, hasta hissetme
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki şeker düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler
- KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (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 inhalasyon için aerosol kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, AIRPUFF'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Alerjik reaksiyonlar: AIRPUFF kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz.** Aşırı hırıltı yaşayabilir ve 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 yaşamamanız veya bunların AIRPUFF kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda AIRPUFF kullanmayı durdurunuz ve derhal durumu doktorunuza bildiriniz.** AIRPUFF'a 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 AIRPUFF'a 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 görülen yan etkiler :**

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

**Yaygın görülen yan etkiler:**

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon) AIRPUFF 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
- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağızınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek 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 yan etkiler :**

- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) 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 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 görülen yan etkiler:**

- AIRPUFF DISCAIR'ı aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde AIRPUFF DISCAIR kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden “kurtarıcı” ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildirin.
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde salmeterol+flutikazon vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:
  - Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması
  - Kemiklerde incelme
  - Katarakt ve glokom
  - 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 AIRPUFF DISCAIR 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 (aritmî). Doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar AIRPUFF DISCAIR'ı 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](http://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. AIRPUFF’un Saklanması**

*AIRPUFF’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

AIRPUFF’u 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AIRPUFF’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, AIRPUFF’u kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri:*** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye / Sakarya

Tel: 0850 201 23 23

Fax : 0212 481 61 11

e-mail: [info@neutecinhaler.com](mailto:info@neutecinhaler.com)

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*