

KULLANMA TALİMATI

AİRMETA 400 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 400 mcg mometazon furoat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz 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. AİRMETA nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. AİRMETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. AİRMETA nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. AİRMETA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AİRMETA nedir ve ne için kullanılır?

AİRMETA 400 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur. Lokal antienflamatuvar özelliklere sahip topikal bir glukokortikosteroiddir.

- İnhalerin ağız parçası ağıza yerleştirilerek ilaç ağızdan alınan nefesle akciğerlere çekilir.
- AİRMETA, erişkin ve 12 yaşından büyük ergen hastalar tarafından inhalasyonla kullanılan ve doğrudan doğruya akciğerlerine ulaşan, kuru toz halinde mometazon furoat içerir. Her inhalasyon (uygulama), akciğerlere 400 mikrogram etkin madde (mometazon furoat) verilmesini sağlar. Mometazon furoat, kortikosteroidler ya da daha kısa adıyla steroidler olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, sahip oldukları antienflamatuvar etki nedeniyle, astım ataklarının önlenmesinde kullanılır. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde mevcut şişliğin ve tahrişin kortikosteroidler etkisiyle azalması, solunum sorunlarını hafifletir.
- AİRMETA, inatçı (persistan) astımın kontrol altında olmasını sağlamak amacıyla düzenli tedavide kullanılır; astım atakları geliştiğinde bunları gidermek amacıyla değil, hiçbir astım belirtisinin mevcut olmadığı zamanlarda bile düzenli olarak kullanılmalıdır. Astımın kontrol altında olması, ancak bu şekilde mümkündür.
- AİRMETA, orta ila çok şiddetli kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığının (KOA) semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. AİRMETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AİRMETA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

AİRMETA, mometazon furoata veya daha başka herhangi bir steroide (hormon türevi) veya süt proteinlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki özellikleri taşıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Astımın kontrol altında olmasını sağlamak amacıyla, tablet ya da şurup şeklinde, başka bir steroid (hormon türevi) kullanıyorsanız; doktorunuz size doz ayarlanmasını önerecektir,
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse,

Enjeksiyon yoluyla, ağızdan veya inhalasyon (nefes) yoluyla daha başka steroid ilaçlar kullanmaktaysanız bunu, AİRMETA 400 mikrogram inhalasyon için toz içeren blister kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirmeniz, özellikle önemlidir.

AİRMETA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Tüberküloz (verem) hastasıysanız ya da daha önce tüberküloz (verem) geçirmişseniz,
- Gözünüzde herpes simpleks (uçuk virüsü) enfeksiyonu ya da vücudunuzun herhangi bir yerinde veya derinizde başka bir tip enfeksiyon varsa,
- Ağızınızda veya boğazınızda beyaz plaklar şeklinde kendini gösteren ve pamukçuk adı verilen mantar enfeksiyonu ortaya çıkarsa, tedaviye ihtiyaç duyacağınızdan, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizden, AİRMETA tedavisini geçici olarak durdurmanızı isteyebilir veya farklı bir inhalele tedavi edilmenizi kararlaştırabilir. Dozu aldıktan sonra ağızınızı suyla veya bir gargara sıvısıyla çalkalayıp daha sonra tükürmeniz, pamukçuk gelişmesinin önlenmesinde size yardımcı olabilir.
- Mometazon furoat, bronşları genişleten (bronkodilatör) bir ilaç olmayıp bronşların daralmasını veya astım ataklarını hızla ortadan kaldırmayı amaçlamadığından; bronşları genişleten ve etkisi çabuk ortaya çıkıp kısa süren bir inhaleli (astım atağını gideren ilaç) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.
- Bu ilaçla tedavi olurken bir astım atağı gelişecek olursa ve astım atağını gideren (bronkodilatör) inhalele geçmezse ya da soluk verirken dışarıya boşalttığınız hava miktarı azalır, derhal tıbbi yardım arayınız. Doktorunuza, astımınızın kötüleştiğini ve ilaç değiştirilmesine ihtiyaç duyuyor olabileceğinizi söyleyiniz.
- Bu ilacı aldıktan kısa süre sonra hırıltılı solunum veya solunum zorluğu gelişirse, derhal acil tıbbi yardım arayınız. Söz konusu belirtiler bu ilaca karşı alerjik reaksiyon meydana geldiğini işaret ediyor olabilir.
- AİRMETA kullanırken kızamık veya suçiçeği hastası olan biriyle temastan sakının, başarılı olamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, özellikle çocuklarda önemlidir.
- AİRMETA gibi ilaçlarla uygulanan tedavi, vücuttaki normal steroid (hormon türevi) üretimini etkileyebilir. Uzun süre bu çeşit tedavi gören ergenlerin, akranlarına kıyasla daha yavaş büyümesi, bunun etkilerinden biri olabilir. Bu ilacı kullanan bir ergenseniz doktorunuz, zaman zaman boyunuzu kontrol edecektir.

- Tüm steroidler (hormon türevleri), özellikle uzun süre kullanıldıkları zaman, böbrek üstü bezlerinizin çalışmasını etkileyebilir. Doktorunuz bunu, düzenli aralıklarla yapacağı bir kan testiyle kontrol edecektir.
- Kullanmakta olduğunuz steroid (hormon türevi) tabletlerini bırakarak steroid (hormon türevi) şurubu kullanmak üzere geçiş yapıyorsanız ve doktorunuz, kullandığınız dozu yavaş yavaş azaltmaktaysa; steroid (hormon türevi) tedavisiyle kontrol altında tutulmuş olan; gözlerde kaşınma, sulanma veya deri döküntüsü gibi alerji belirtileri ortaya çıkabilir. Bu belirtileri nasıl kontrol altına alabileceğinizi, doktorunuza sorun. Bunların yanı sıra eklem veya kas ağrıları, depresyon duyguları, yorgunluk veya uyku hali görülürse, doktorunuza söylemelisiniz.
- Şiddetli astım atakları, daha başka hastalıklar veya stresli durumlarda ayrıca steroid (hormon türevi) tabletleri veya şurubu almanız da gerekebilir. Doktorunuz size bu ilaçları, steroid (hormon türevi) kullanmakta olduğunuzu belirten, her zaman yanında taşıyacağınız bir uyarı kartıyla ve söz konusu ilaçları nasıl kullanacağınızı belirten bilgilerle birlikte verebilir.
- Hastaneye yatmanız gerekirse, bu ilacı ve kullandığınız tüm diğer ilaçları yanınızda götürüp kullanmaya devam etmeniz gerektiğini unutmayın.

Tedavi sırasında doktorunuz zaman zaman, özellikle de AİRMETA ile birlikte ağız yoluyla steroid (hormon türevi) kullanmaktayken bunu bıraktığınızda, akciğer fonksiyonunuzu test edebilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AİRMETA, doktorunuz önermediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AİRMETA tedavisi sırasında bebek emzirilmesi önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İnhale mometazon furoatın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi yoktur.

AİRMETA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRMETA'nın içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Dozun inhale edilmesinden sonraki plazma konsantrasyonu çok düşük olduğundan, klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri olası değildir. Ancak, güçlü CYP3A4 inhibitörleri (örneğin; ketokonazol, itrakonazol, nefinavir, ritonavir) (mantar ya da viral infeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte uygulandığında sistemik mometazon furoat maruziyetinde artış olabilir. Güçlü bir CYP3A4 enzim inhibitörü olan ketokonazolün mometazon furoat ile birlikte uygulanması, mometazon furoatın plazma konsantrasyonlarında artışa neden olur.

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. AİRMETA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

AİRMETA'yı doktorunuzun önerdiği dozlarda kullanınız. 12 yaşın altındaki çocuklarda AİRMETA'yı kullanmayınız. 65 yaşın üstündeki yaşlı hastalar için özel doz ayarlaması gerektirmez.

Hafif ile orta şiddette kalıcı astımı olan hastalar: Bu hastaların çoğunda önerilen başlangıç dozu, günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere 400 mikrogramdır. Bazı hastalarda başlangıç dozu günde iki kez 200 mikrogramdır. Astımınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz almanız gereken AİRMETA dozunu günde bir kez akşamları 200 mikrogram'a düşürebilir. Sizdeki astımın belirtilerine göre doktorunuz almanız gereken dozu artırabilir veya azaltabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Şiddetli astımı olan hastalar: Önerilen başlangıç dozu, günde iki defa 400 mikrogramdır. Bu en yüksek dozdur. Azaltımın yavaş yapılması özellikle önerilir.

Şiddetli Kronik Obstrüktif (tıkayıcı) Akciğer Hastalığı (KOAİH)'ı olan hastalar:

AİRMETA'nın, KOAH'ı olan hastalar için önerilen günlük dozu 400 mikrogramdır (günde 1-2 puff).

Kullanmanız gereken dozu doktorunuz söylemedikçe deęiřtirmeyiniz.

İlacınızı düzenli kullanınız.

Astım belirtileriniz düzeldiğinde, doktorunuz söylemedikçe bu ilacın kullanımına kendi kendinize son vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

AİRMETA, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Belirtilerin ortadan kalkması için geçmesi gereken süre, hastadan hastaya değişir. Bazı hastalardaki belirtiler, AİRMETA 400 mikrogram inhalasyon için toz içeren blister tedavisine başladıktan 24 saat sonra geçmeye başlar ama en fazla faydayı, en az 1-2 haftalık tedaviden sonra elde etmeniz mümkündür.

AİRMETA'yı ne süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuz size söyleyecektir.

AİRMETA'yı kullanmayı doktorunuzun size belirttiği süreden önce bırakırsanız, belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRMETA kullandıysanız

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

AİRMETA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri ve alerjik hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları: (Yutma ya da nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü, güçsüzlük hissi ve gözler, yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişme, aşırı bitkinliğe yol açan sersemlik hissi, deride döküntü, kaşıntı, kızarıklık)
- Nefes almada zorluk ya da nefes darlığı

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atış hızında artış
- Ergenlerde büyümede yavaşlama ya da değişiklik, kemiklerde incelme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Öksürük
- Hışıltı
- Kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu)
- Ses kısıklığı
- Boğaz ağrısı
- Baş ağrısı
- Ağız ve boğaz kuruluğu
- Sindirim bozukluğu
- Kilo artışı
- Görmede bulanıklık

- Göz ağrısı

Bunlar AİRMETA'nın hafif yan etkileridir.

Steroidler (hormon türevi ilaçlar) uzun süre ayakta kaldıktan sonra, yatar pozisyondan ayakta duran pozisyona geçilirken zayıflık, yorgunluk ya da baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir ve salgı bezlerinizi etkileyebilir.

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

5. AİRMETA'nın Saklanması

AİRMETA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AİRMETA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, AİRMETA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Salutis İlaç San Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/12
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

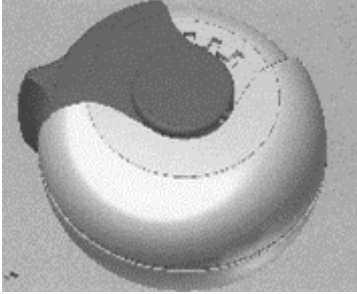
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 09.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

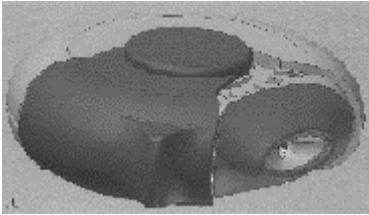
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

AİRMETA İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız, asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız, nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.