

KULLANMA TALİMATI

SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4,5 mikrogram/doz inhalasyon için toz Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid, Formoterol fumarat dihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt proteinleri 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. **SYMBICORT® TURBUHALER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYMBICORT® TURBUHALER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYMBICORT® TURBUHALER®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYMBICORT® TURBUHALER® nedir ve ne için kullanılır?

SYMBICORT® TURBUHALER® bir inhalatördür. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterol fumarat dihidratı içerir.

- Budesonid 'kortikosteroid' olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- SYMBICORT® TURBUHALER® 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. İnhalerin beyaz bir gövdesi ve kırmızı doz yükleme bileziği vardır.

Nefes alarak içinize çekmiş olduğunuz toz beyaz renklidir. Her bir inhaler 60 ya da 120 doz içerir.

- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta-agonistler” veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- Doktorunuz size bu ilacı astım veya kronik tıkalı akciğer hastalığınızın (KOA) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım

Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.

SYMBICORT® TURBUHALER® astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: SYMBICORT TURBUHALER ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’.

- Bu kişiler SYMBICORT® TURBUHALER®’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

- ‘Rahatlattıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

b) Bazı hastalara astım inhalatörü olarak tek başına SYMBICORT® TURBUHALER® reçete edilir.

- Bu kişiler SYMBICORT® TURBUHALER®’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine SYMBICORT® TURBUHALER®’i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOA)

Orta ve ağır KOA olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır. KOA çoğunlukla sigara içmenin yol açtığı, solunum yollarının akciğerlerdeki uzun süreli bir hastalığıdır.

2. SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYMBICORT® TURBUHALER®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Budesonid, formoterol veya içerikteki diğer madde olan laktoza (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

SYMBICORT® TURBUHALER®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse SYMBICORT® TURBUHALER®’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız :

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
 - Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa.
 - Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınıza ilgili bir problem yaşadınızsa (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği).
 - Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemlerinizi varsa.
 - Kan potasyum düzeyiniz düşükse
 - Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz - doktorunuz aksini söylemedikçe SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmayınız.

SYMBICORT® TURBUHALER® kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SYMBICORT® TURBUHALER®'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

SYMBICORT® TURBUHALER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SYMBICORT® TURBUHALER®'in içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunur (<1 mg/ inhalasyon). Eğer doktorunuz size bazı şekere karşı dayanıksız olduğunuzu söylediye bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilaçtaki laktoz miktarı normalde laktoza hassasiyeti olan kişilerde probleme yol açacak düzeyde değildir.

Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin gibi),
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi),
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi),
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi),
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) (fenelzin gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, vorikonazol, posakonazol ve ketokonazol gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi).

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

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. SYMBICORT® TURBUHALER® nasıl kullanılır?

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

SYMBICORT® TURBUHALER®'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.

SYMBICORT® TURBUHALER®'i düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

SYMBICORT® TURBUHALER®'i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer SYMBICORT® TURBUHALER® kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmaya devam etmeli, ancak ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlarsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya KOAH'ınızın tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

SYMBICORT® TURBUHALER® astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız SYMBICORT® TURBUHALER® dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size SYMBICORT® TURBUHALER® ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör' reçete edildiye 'a) SYMBICORT® TURBUHALER® ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması' bölümünü okuyunuz.

- b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına SYMBICORT® TURBUHALER® reçete edildiye
'b) SYMBICORT® TURBUHALER®'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.

a) SYMBICORT® TURBUHALER® ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması

SYMBICORT® TURBUHALER®'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmenizde size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için 'Rahatlatıcı inhalatör'ünüzü kullanınız. 'Rahatlatıcı inhalatör'ünüzü ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde SYMBICORT TURBUHALER®'i değil - rahatlatıcı inhalelerinizi kullanınız.

b) SYMBICORT® TURBUHALER®'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması

SYMBICORT® TURBUHALER®'i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 18 ve üstünde ise kullanınız.

SYMBICORT® TURBUHALER®'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir. Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

- Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon
- veya**
- Sabah 2 inhalasyon
- veya**
- Akşam 2 inhalasyon

Doktorunuz dozu günde iki kez 2 inhalasyona çıkarabilir.

Ayrıca SYMBICORT® TURBUHALER®'i 'rahatlatıcı inhalatör' olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.
- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.

- Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayınız.

SYMBICORT® TURBUHALER®'inizi her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 8 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 12 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 8 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, SYMBICORT® TURBUHALER®'i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, SYMBICORT® TURBUHALER®'i astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA)

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri)
- Önerilen doz günde iki kez 2 inhalasyondur.

• Uygulama yolu ve metodu:

SYMBICORT® TURBUHALER®'in ilk kullanıma hazırlanması:

SYMBICORT® TURBUHALER®'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce, kullanım için aşağıdaki gibi hazırlayabilirsiniz:

- Kapağı döndürerek çıkarınız. Kapağı çevirirken bir tıkırtı sesi duyabilirsiniz.
- TURBUHALERi kırmızı doz yükleme bileziği aşağı bakacak şekilde dik olarak tutunuz.
- Kırmızı doz yükleme bileziğini bir yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz. Sonra diğer yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz (çevirme işlemi önce hangi yönde yaptığınızın bir önemi yoktur). Bu işlem sırasında bir 'klik' sesi duymanız gerekir.
- Bu işlemi kırmızı doz yükleme bileziğini her iki yönde çevirerek ikinci kez tekrarlayınız.
- TURBUHALERiniz artık kullanıma hazırdır.

İnhalasyonu Nasıl Alırsınız?

İnhalasyon almanız gereken her seferde aşağıdaki talimatlara uyunuz.

1.Kapağı döndürerek çıkarınız. Kapağı çevirirken bir tıkırtı sesi duyabilirsiniz.

2.TURBUHALERi kırmızı doz yükleme bileziği aşağı bakacak şekilde dik olarak tutunuz.



3.TURBUHALERi yüklerken ağız parçasına dokunmayınız. TURBUHALERe doz yüklemek için kırmızı doz yükleme bileziğini bir yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz. Sonra diğer yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz (çevirme işlemini önce hangi yönde yaptığınızın bir önemi yoktur). Bu işlem sırasında bir 'klik' sesi duymanız gerekir. TURBUHALERinize artık doz yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır. TURBUHALERinizi sadece kullanmaya ihtiyaç duyduğunuzda yükleyiniz.



4.TURBUHALERi ağızınızdan uzak tutunuz. Nazikçe nefes veriniz (rahat olacağınız kadar). TURBUHALERinizin içine nefes vermeyiniz.

5.Ağız parçasını nazikçe dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Dudaklarınızı kapatınız. Ağızınızdan yapabildiğiniz kadar kuvvetlice ve derin nefes alınız. Ağız parçasını ısırmayınız veya çiğnemeyiniz.



6.TURBUHALERi ağızınızdan uzaklaştırınız. Sonra nazikçe nefes veriniz. Verilen ilaç miktarı çok az olduğundan, **inhalasyondan sonra herhangi bir tat hissetmeyebilirsiniz**. Eğer talimatlara dikkatlice uydunuzsa dozu inhale ettiğinizden ve ilacın akciğerinize ulaştığından emin olabilirsiniz.

7.Eğer ikinci inhalasyon almanız gerekirse 2-6. aşamaları tekrarlayınız.

8.Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.



9.Sabah ve/veya akşam dozlarınızdan sonra ağızınızı su ile çalkalayıp tükürünüz.

TURBUHALERin temizlenmesi

Ağız parçasının dışını haftada bir, kuru bir bezle siliniz. Ağız parçasının temizliği için su veya sıvı kullanmayınız.

Ne zaman yeni TURBUHALER kullanmaya başlamalısınız?

Doz gösterge penceresi TURBUHALER dolu olduğunda 60 veya 120'den başlayarak size TURBUHALERde kaç doz kaldığını gösterir.



Gösterge 10 dozluk aralıklarla işaretlenmiştir bu yüzden her bir tek dozu göstermez.

Ağız parçasının altındaki doz gösterge penceresinde kırmızı işaret ilk kez görüldüğünde, yaklaşık 20 doz kalmış demektir. Son 10 doz için gösterge penceresinin rengi kırmızıdır. '0' gösterge penceresinin ortasına ulaştığında, yeni bir TURBUHALER kullanmaya başlamalısınız.

Not:

TURBUHALER boş olduğunda bile, doz yükleme bileziği döner ve 'klik' sesi duyulur.

TURBUHALERi salladığınızda duyduğunuz ses ilaçtan değil TURBUHALERin içindeki nem çekici bir maddeden ileri gelmektedir. Dolayısıyla bu ses size TURBUHALERinizde ne kadar ilaç kaldığını göstermez.

Doz almadan önce TURBUHALERi yanlışlıkla birkaç kez yükleseniz bile tek doz alacaksınız. Ancak doz gösterge penceresi yüklenen tüm dozları gösterecektir.

Dozunuzu almadan önce doz yükleme bileziğini yanlışlıkla birkaç kez çevirseniz bile, yine de sadece tek doz alıyor olacaksınız. Ancak doz gösterge penceresi yüklenen tüm dozları kaydedecektir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Adolesanlar (12-17 yaş) :

-Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.

-Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir SYMBICORT® TURBUHALER® dozu mevcuttur.

KOAH: Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri)

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artabilir.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir.

Astım ve KOAH'ın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhaler olarak SYMBICORT'u (SYMBICORT idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatatör ilacınızı (sadece idame tedavide SYMBICORT kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile SYMBICORT'un idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz SYMBICORT dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. SYMBICORT ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda SYMBICORT ile tedaviye devam etmeniz, fakat SYMBICORT'a başladıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir. KOAH'da yüksek doz kullanımının avantaj sağladığına ilişkin klinik kanıtlar yetersizdir.

Eğer SYMBICORT® TURBUHALER®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYMBICORT® TURBUHALER kullandıysanız:

SYMBICORT® TURBUHALER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

Eğer SYMBICORT® TURBUHALER®'i almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir SYMBICORT® TURBUHALER® dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SYMBICORT® TURBUHALER® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi SYMBICORT® TURBUHALER® yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa SYMBICORT® TURBUHALER® almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem) ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1'den az görülür.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1'den az görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

Yaygın (10 kişide 1'den az kişide görülür)

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). TURBUHALERi kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları

- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları

Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı SYMBICORT® TURBUHALER® kullandıktan hemen sonra gelişirse SYMBICORT® TURBUHALER® kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişimler
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli olarak yüksek dozda alındığında vücudunuzdaki normal steroid hormonu üretimini etkileyebilir. Bu etkiler:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelmeleri)
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)
- Çocuk ve ergenlerde büyüme hızında azalma
- Böbreküstü bezlerine etki

Bu etkilerin inhale kortikosteroidlerle görülme ihtimali kortikosteroid tabletlere oranla daha düşüktür.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

5. SYMBICORT® TURBUHALER®'in saklanması

SYMBICORT® TURBUHALER®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanılmadığı zaman SYMBICORT® TURBUHALER®'in kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda veya TURBUHALERde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 4

Levent – İstanbul

Tel: 0 212 317 23 00

Faks: 0 212 317 24 05

e-posta: astrazeneca.turkey@astrazeneca.com

Üretim yeri:

AstraZeneca AB

SE-151 85

Södertälje - İsveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.