

## KULLANMA TALİMATI

### ROPİTAL 18/4 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 18 mcg tiotropiuma eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 4 mcg karmoterole eşdeğer 4,4 mcg karmoterol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde:** 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. ***ROPİTAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ROPİTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ROPİTAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ROPİTAL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ROPİTAL 18/4 mcg, 60 ve 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

ROPİTAL etkin madde olarak 18 mcg tiotropiuma eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 4 mcg karmoterole eşdeğer 4,4 mcg karmoterol hidroklorür içerir.

ROPİTAL'in içeriğindeki tiotropium klinik tıpta genellikle antikolinerjik olarak adlandırılan, uzun etkili özgün bir bronş genişletici (bronkodilatör) ajandır. Hava yollarınızın açılmasına yardımcı olur ve havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır.

ROPİTAL'in içeriğindeki karmoterol hızlı etki başlangıcına sahip ve uzun süreli etki gösteren, bronş adı verilen akciğere giden hava yollarını genişletici bir ilaçtır.

ROPİTAL, tıkanmayla ilgili solunum yolları hastalıklarında, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalığı (KOA) olan kişilerde, tıkanmayla ilgili belirtilerin tedavisinde kullanılır. KOA nefes darlığına ve öksürüğe sebep olur. ROPİTAL, KOA hastalarının daha kolay nefes almasına yardımcı olur. KOA uzun dönemli bir hastalık olduğu için, ROPİTAL'i sadece nefes alıp vermede problemlerinizi olduğunda veya KOA'nın diğer belirtileri ortaya çıktığında değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

ROPİTAL'in düzenli olarak kullanılması aynı zamanda, hastalığınıza bağlı olarak, uzun süreli nefes darlığı ortaya çıkan dönemlerde de yararlı olur. Sizin daha uzun süreyle aktif olmanıza yardımcı olur. Günlük ROPİTAL kullanımı ayrıca, KOA belirtilerinizde birkaç gün sürebilen kısa dönemli kötüleşmelerin (alevlenme / atak) engellenmesinde de yardımcıdır.

ROPİTAL solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak bronşlar üzerinde seçici bir etki gösterir. ROPİTAL solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

ROPİTAL nefes darlığı, soluk alamama veya hırıltılı solunum gibi ani ataklarda rahatlatıcı tedavi olarak kullanılmamalıdır. ROPİTAL ani atakların tedavisinde etki göstermemektedir, bu gibi durumlarda kullanılmak üzere doktorunuz tarafından size reçete edilen rahatlatıcı inhalerinizi kullanmanız gerekmektedir.

Bu ilacın etkisi 24 saat sürelidir, dolayısıyla günde sadece bir kez kullanmanız yeterlidir.

## **2. ROPİTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuzun ya da eczacınızın size verdiği talimatları, bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden farklı olsalar bile dikkatlice uygulamalısınız.

## **ROPİTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Tiotropiuma, atropine veya ipratropium ya da oksitropium gibi atropin-benzeri maddelere, karmoterole ya da ROPİTAL’in içeriğindeki yardımcı madde laktoza (süt proteini içerir) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eđer alerjiniz olabileceğinizi dūřınıyorsanız doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- 18 yařından kūuk iseniz.

## **ROPİTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Yūksək kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın torba gibi şiştiği bir alan) varsa,
- Kalp sorunuz, rneğin “QT aralığının uzaması” olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyen bir bbrekūstū bez tūmrū),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Dar açılı glokoma (göz tansiyonu) hastalıđınız varsa ya da prostat veya mesane sorunları yūzünden idrar yapmada gūlūk çekiyorsanız; ROPİTAL bu tabloların ađırlařmasına neden olabilir.
- Bbreklerinizde sorun varsa, bu sorunun belirtilerini dikkatle izlemelisiniz.

ROPİTAL sizdeki kronik tıkayıcı akciğer hastalığının uzun sūreli idame tedavisinde kullanılmak içindir. Ani ortaya çıkan nefes darlığı veya hırıltılı soluma nöbetlerinde (akut bronkospazm episodları) kurtarma tedavisi olarak kullanılmamalıdır.

ROPİTAL uygulamasından sonra deride dkūntūler, şişlik, kaşıntı, hırıltılı soluma veya nefes alamama gibi ani alerjik olaylar ortaya çıkabilir. Eđer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

ROPİTAL gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma veya nefessiz kalmaya sebep olabilirler. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

İnhalasyon tozunun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Bu durum, bir göz hastalığı olan dar açılı glokomun (göz tansiyonu) ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya eğer böyle bir tablo var ise ağırlaştırabilir. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar açılı glokom belirtileri olabilir. Gözdeki bu belirtilere baş ağrısı, bulantı veya kusma eşlik edebilir. Dar açılı glokom belirtileri ortaya çıkarsa, ROPİTAL kullanmayı bırakmalı ve hemen bir doktora, tercihen bir göz doktoruna başvurmalısınız.

Antikolinergik madde içeren ilaçlar ile tedavide gözlenen ağız kuruluğu, uzun dönemde diş çürümelerine sebep olabilir. Bu nedenle ROPİTAL kullanımı sırasında ağız hijyenine dikkat etmelisiniz.

ROPİTAL tedavisi kan potasyum düzeyinizi düşürebilir. Bu sizi anormal bir kalp ritmine karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu nedenle, doktorunuz kan potasyum düzeyinizi izleyebilir.

ROPİTAL ile tedaviniz sırasında hırıltı veya nefes alma zorluğu yaşarsanız, ilacı kullanmaya devam etmelisiniz. Hastalığınızın seyrinde kötüleşme ihtimali nedeniyle başka bir ilaç kullanma gereksiniminiz olabileceğinden, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza gitmelisiniz.

ROPİTAL 18/4 mcg'yi günde bir defadan daha sık kullanmayınız.

ROPİTAL'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını öğrenmelisiniz.

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

### **ROPİTAL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

ROPİTAL solunum yoluyla uygulanan bir ilaç olduğu için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez. Ancak ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenilmemeli ya da içilmemelidir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında ROPİTAL kullanmamalısınız.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında ROPİTAL kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya ROPİTAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

ROPİTAL'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir. ROPİTAL kullanımı sırasında başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayın ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayın.

## **ROPİTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROPİTAL laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ROPİTAL'i kullanmadan önce doktorunuza bildirin:

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,

- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler (yaygın olarak bilinen adıyla kortizonlar [örn, prednizolon]),
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiyazid gibi diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokörler (glokom [göz içi basıncının artması] tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-blokör içerebilir [örn, timolol içeren göz damlaları]),
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid,
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri (örn, teofilin),
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin),
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- İpratropium ya da oksitropium gibi antikolinergik maddeler içeren diğer ilaçlar (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar).

Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezipler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, ROPİTAL kullandığımız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz size akciğer durumunuza bağlı olarak düzenli olarak kullanmanız için başka ilaçlar vermiş olabilir. Eğer öyleyse, bu ilaçları düzenli olarak almanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı almayı bırakmayın ya da dozunu azaltmayın.

Doktorunuzun kullanmakta olduğunuz ilacın dozunu değiştirmesi hatta ilaçlardan birini kesmesi bile gerekebilir.

*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. ROPİTAL nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

Erişkinler için önerilen dozu, günde bir kez bir kapsül içeriğinin inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde, inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

ROPİTAL, sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ROPİTAL’i ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığınızda ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

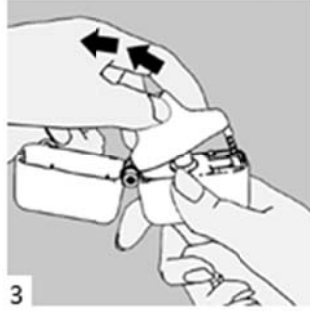
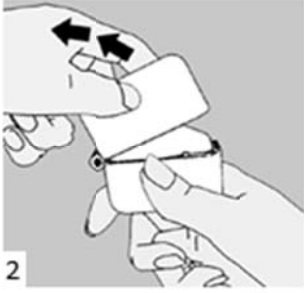
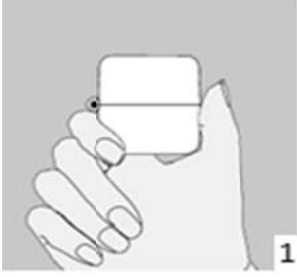
İnhalasyon cihazının kullanımını doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

**Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak ROPİTAL 18/4 mcg inhalasyon için toz içeren kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- Kapsülleri kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- ROPİTAL’i her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- ROPİTAL’i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir.
- Eğer ne kadar süre ROPİTAL kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımını için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

## İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

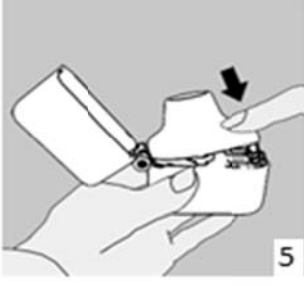


1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.

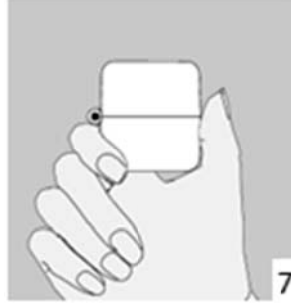
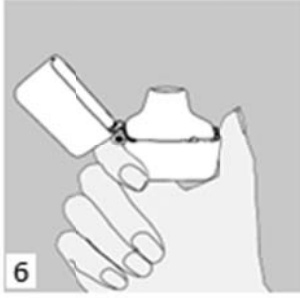


4. Blişter ambalajından bir ROPİTAL inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.



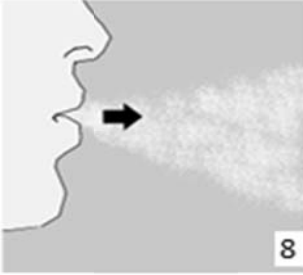


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



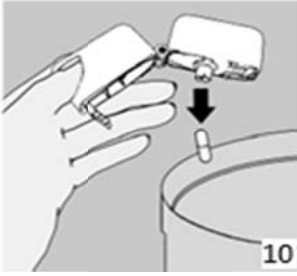
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

**Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız**, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

### **İnhalasyon cihazını temizleme işlemi**

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerinde kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. Kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.

### **Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları**

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın kullanımı sırasında kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağızınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsülleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkaracağım?

Cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- Cihazın içerisinden nefes aldığımızda kapsülün titreştiğini algılayacaksınız.
- Ağzınızda laktozdan kaynaklanan ‘şeker tadı’ hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altı çocuklarda tiotropium ve karmoterolün kullanımına yönelik veri mevcut değildir. Bu nedenle ROPİTAL çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

ROPİTAL’in yaşlılarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

ROPİTAL’in böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

ROPİTAL’in karaciğer yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

*Eğer ROPİTAL’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROPİTAL kullandıysanız**

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ROPİTAL aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), ağız kuruluğu, kabızlık, idrar yapmada güçlük, bulanık görme, hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun

ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

*ROPİTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ROPİTAL'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız, gün içinde bunu hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Ancak aynı anda veya aynı gün içerisinde iki doz almayınız. Daha sonraki dozunuzu, her zamanki vaktinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ROPİTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ROPİTAL kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer ROPİTAL almayı bırakırsanız KOAH belirtileriniz ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ROPİTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir;

- Alerjik reaksiyonlar, örneğin baygınlık hissi (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde ve boğazınızda şişme (anjionörotik ödem),
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma, bronşlarda spazm (göğüste sıkışma, hırıltılı soluma) (bronkospazm),
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı (hızlı kalp atışını da içeren),
- Baskı tarzında göğüs ağrısı (anjina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.  
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Yaygın:**

- Ağız kuruluğu.

**Yaygın olmayan:**

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Tat alma bozuklukları,
- Bulanık görme,
- Kalp çırpınması (kalp atışlarında aşırı hızlanma ve nabzın alınamaması ya da çok hafif alınması),
- Yutak iltihabı,
- Ses kısıklığı,
- Öksürük,
- Göğüs kemiğı arkasında boğaza kadar uzanabilen yanma hissi (reflü hastalığı),
- Kabızlık,
- Döküntü,
- İdrarın tamamını çıkaramama, idrar yapmada güçlük,
- Ağız ve boğazda mantar hastalığı.

**Seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar, örneğın deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzde ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem),
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma, bronşlarda spazm (göğüste sıkışma, hırıltılı soluma) (bronkospazm),
- Ağızda iltihap,
- Bulantı,

- Uykusuzluk,
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme (göz içi tansiyonu belirtileri olabilir),
- Çarpıntı hissi,
- Burun kanaması,
- Gırtlak iltihabı,
- Yüzdeki kemik boşluklarının iltihabı, yanaklarda ya da alında basınç ya da ağrı hissi (sinüzit),
- Barsak tıkanması (bu duruma barsak felci de dahildir ve tablo kendisini şiddetli kabızlık veya barsak hareketlerinin kaybolması şeklinde gösterebilir),
- Diş eti iltihabı,
- Dilde iltihap,
- Yutma güçlüğü,
- Kurdeşen,
- Kaşıntı,
- İdrar yolu enfeksiyonu.

#### **Bilinmiyor:**

- Aşırı duyarlılık, örneğin baygınlık hissi (düşük kan basıncı),
- Kas güçsüzlüğü, kas kasmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı,
- Baskı tarzında göğüs ağrısı (anjina pektoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Titreme,
- Aşırı susama, normalden daha fazla idrara çıkma, kilo kaybı ile seyreden iştah artışı, yorgunluk, yüksek kan şekeri düzeyi (diyabet),
- Yüksek kan şekeri düzeyi,
- Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir),
- Göğüste rahatsızlık hissi (kalple bağlantılı olmayan),
- Karıncalanma ya da uyuşma (parestezi),
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),

- Sinirlilik,
- Boğaz tahrişi,
- Kas krampları,
- Kaslarda ya da kemiklerde ağrı,
- Kas kasılması,
- Eller, ayak bilekleri ya da ayaklarda şişme (ödem),
- Burun akıntısı,
- Burun iltihabı,
- Boğaz ağrısı,
- Soğuk algınlığı benzeri belirtiler: boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, hapşırma, öksürük, baş ağrısı belirtilerinden biri ya da birkaçı,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Vücudun susuz kalması,
- Diş çürümesi,
- Deride enfeksiyon ve yaralar (ülser),
- Deride kuruluk,
- Eklemlerde şişme.

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

## **5. ROPİTAL'in saklanması**

*ROPİTAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROPİTAL'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ROPİTAL'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi :*** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi  
2. Yol No:3  
Arifiye / Sakarya  
Tel: 0850 201 23 23  
Faks: 0212 482 24 78  
e-mail: info@neutecinhaler.com

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

*Bu kullanma talimatı 22.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.*