

## KULLANMA TALİMATI

**CYPLOS Sanohaler 50/100 mcg inhalasyon için toz**

**Solunum yoluyla alınır. (Nefesle birlikte akciğerlere çekme)**

- **Etkin maddeler:** Bir solumada 50 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde) ve 100 mikrogram (+%5 eksez doz) flutikazon propiyonat
- **Yardımcı madde:** Laktoz monohidrat

**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 size 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. **CYPLOS Sanohaler nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYPLOS Sanohaler'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYPLOS Sanohaler nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYPLOS Sanohaler'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CYPLOS Sanohaler nedir ve ne için kullanılır?**

- CYPLOS Sanohaler, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon propiyonat içerir.
- Salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.
- Flutikazon propiyonat ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, inflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.
- CYPLOS Sanohaler 50/100 mcg inhalasyon için toz, her uygulamada 50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat püskürten 60 dozluk bir cihazdır.

CYPLOS Sanohaler aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

## **2. CYPLOS Sanohaler'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CYPLOS Sanohaler'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddelerden salmeterole veya flutikazon propiyonata ya da yardımcı madde laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

### **CYPLOS Sanohaler'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- CYPLOS Sanohaler'i ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığımız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, CYPLOS Sanohaler tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- CYPLOS Sanohaler kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- CYPLOS Sanohaler tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- CYPLOS Sanohaler daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- CYPLOS Sanohaler 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), Cushing benzeri belirtiler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması), çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğine yol açabilir, bu nedenle uzun süre CYPLOS Sanohaler alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İn hale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- CYPLOS Sanohaler kan şekerinin seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

### **CYPLOS Sanohaler'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CYPLOS Sanohaler'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- 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**

CYPLOS Sanohaler'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bir etki oluşturması beklenmez.

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

CYPLOS Sanohaler laktoz içerir. CYPLOS Sanohaler'in uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (kalp ilaçları), ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve P450 3A4 adlı metabolizma enzimlerini önleyen (ketokonazol gibi) ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CYPLOS Sanohaler nasıl kullanılır?**

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

***Astım tedavisinde:***

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenler:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat).

4 yaş ve üzeri çocuklar:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat).

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde:

Doktorunuz 14 güne kadar süreyle ilacınızın dozunu günde 2 kez 2 inhalasyona (nefesle birlikte akciğerlere çekme) çıkarmanızı tavsiye edebilir.

### **Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):**

Yetişkinler:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50/250 mikrogram – 50/500 mikrogram salmeterol/flutikazon propiyonattır).

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

CYPLOS Sanohaler sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağızınızdan içeri çekmek).

Eğer CYPLOS Sanohaler bir çocuk için verilmişse uygulama CYPLOS Sanohaler kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için CYPLOS Sanohaler'in düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

### **CYPLOS Sanohaler kullanma talimatları**

CYPLOS Sanohaler ölçülü bir dozda hazırlanmış tozun akciğerlere inhale edilmesini sağlayan bir cihazdır.

Aşağıda yer alan detaylı kullanma talimatında belirtildiği şekilde, öncelikle cihazın kapağı kaldırılıp, yan tarafındaki doz hazırlama butonuna basılarak kullanıma hazırlanır. Cihazın ağızlığı ağza yerleştirilir. Tam bir inhalasyon sağlanabilmesi için cihazın ağızlığı, boşluk bırakılmayacak şekilde ağza yerleştirilmelidir. Sonrasında doz inhale edilir. İnhalasyon sonrası cihazın kapağı sıkıca kapatılır. Cihazın kapağının kapatılması ile birlikte doz hazırlama butonu ilk konumuna otomatik olarak geri döner. Kapak kapalıyken doz hazırlama butonu kilitli konumda olacaktır.

Kullanılmamış bir Sanohaler içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Sanohaler'in alt kısmında yer alan doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İlaç miktarı azaldığında sizi uyarmak üzere 10 - 0 arasındaki rakamlar kırmızı renkte yazılmıştır.

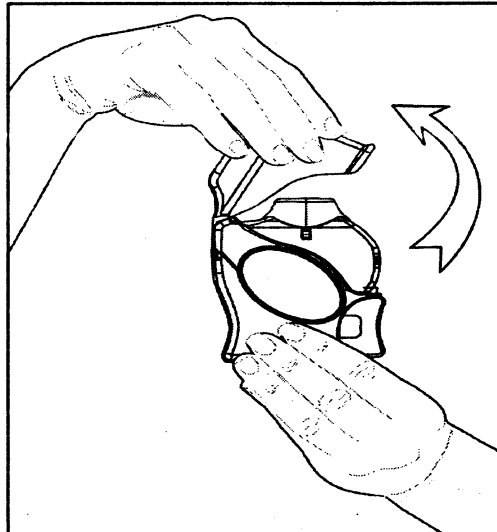
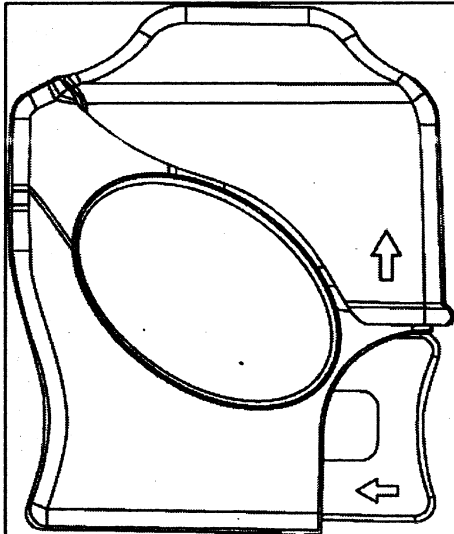
İlacın alınması için Sanohaler cihazının kullanımı aşağıdaki dört basamakta gösterilmiştir:

1. Cihaz kapağının açılması
2. Doz hazırlama butonuna basılması
3. İçine çekilmesi (inhale edilmesi)
4. Cihazın kapağının kapatılması

#### **1. Cihaz kapağının açılması**

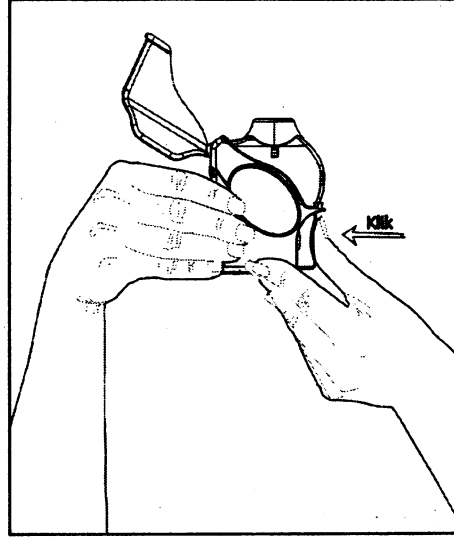
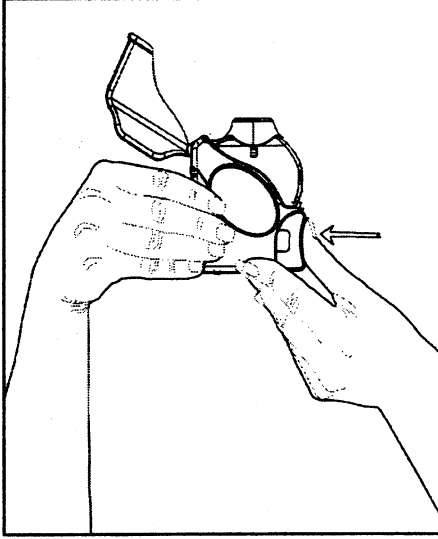
Sanohaler'i açmak için bir elinizle cihazı tutarken diğer eliniz ile kapağı ok yönünde kaldırınız.

Cihazın kapağı kapalıyken doz hazırlama butonuna basmak için zorlamayınız.



## 2. Doz hazırlama butonuna basılması

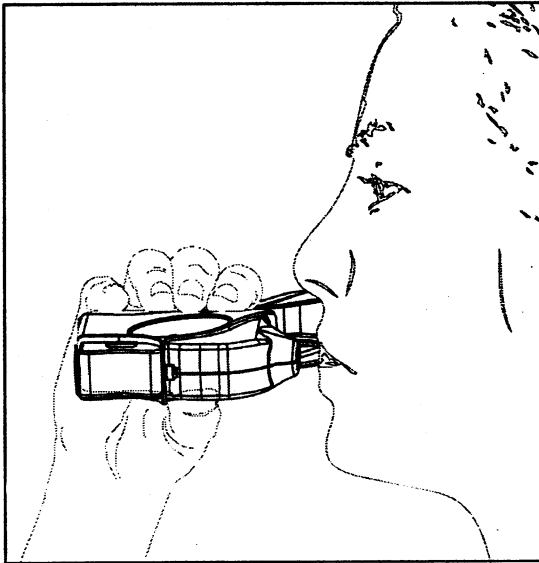
Sanohaler'i ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. Doz hazırlama butonuna bir "klik" sesi duyulana kadar basınız. Sanohaler artık kullanıma hazırdır.



## 3. İçine çekilmesi (İnhale edilmesi)

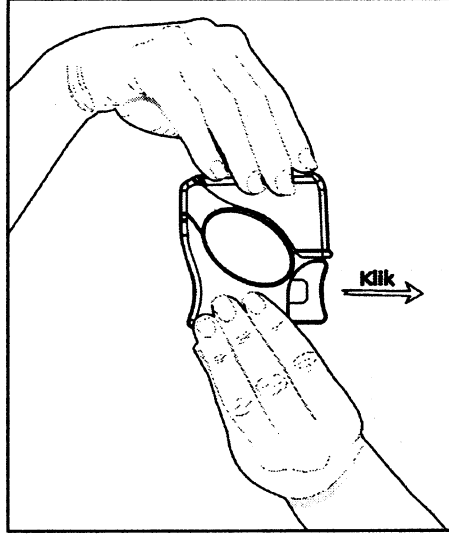
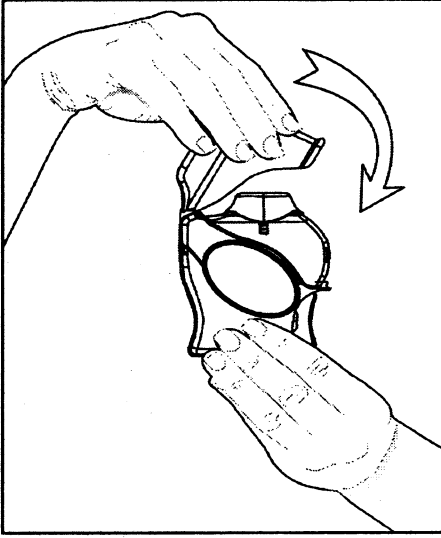
İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

- Sanohaler'i ağızınızdan uzakta tutarak, nefesinizi verebildiğiniz kadar dışarı veriniz. **Unutmayınız - asla Sanohaler'in içine nefes vermeyiniz.**
- Ağızlığı boşluk kalmayacak şekilde ağızınıza yerleştiriniz. Kesintisiz bir şekilde derin bir nefes alınız. Nefesi burnunuzdan değil, Sanohaler'in içinden alınız.
- İnhalasyon tamamlandıktan sonra Sanohaler'i ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz. Daha sonra normal nefes alıp vermeye devam edebilirsiniz.



#### 4. Cihazın kapağının kapatılması

Sanohaler'i kapatmak için bir elinizle cihazı tutarken diğer eliniz ile kapağı sıkıca kapatınız. Sanohaler kapağı kapatılınca bir "klik" sesi duyulur ve doz hazırlama butonu ilk konumuna otomatik olarak geri döner. Kapak kapalıyken doz hazırlama butonu kilitli konumda olacaktır.



Eğer doktorunuz tarafından iki inhalasyon dozu almanız tavsiye edildiyse, ilk inhalasyondan sonra Sanohaler'in kapağını kapatarak yukarıda tarif edilen 1'den 4'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

#### UNUTMAYINIZ!

Doz hazırlama butonuna basılıp doz inhale edilmeye hazır hale geldikten sonra mutlaka inhale edilmelidir. Doz inhale edilmediği takdirde haznede kalan ilaç, cihazın çalışma mekanizmasını bozarak sonraki dozların alınmasında probleme neden olacaktır.

Sanohaler'i sudan ve nemli ortamlardan uzak tutunuz.

Cihaz kullanılmadığı zaman kapağını kapalı tutunuz.

Sanohaler'in içine asla nefes vermeyiniz.

Doz hazırlama butonunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda ve cihazın kapağı açikken itiniz.

Cihazın kapağı kapalıyken doz hazırlama butonuna basmak için zorlamayınız.

Doktorunuzun önerdiği dozdan fazla doz almayınız.

Sanohaler'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

4 yaşından küçük çocuklarda CYPLOS Sanohaler kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

##### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

*Eğer CYPLOS Sanohaler'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CYPLOS Sanohaler kullandıysanız:**

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

**CYPLOS Sanohaler'i kullanmayı unutursanız:**

CYPLOS Sanohaler'i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CYPLOS Sanohaler ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle CYPLOS Sanohaler tedavisi ani olarak kesilmemelidir, tedavi dozu doktor gözetiminde kademeli olarak azaltılmalıdır. Bu solunum problemlerinizi kötüleştirebilir ve nadiren ciddi yan etkiler meydana getirebilir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Çok yaygın (10 hastadan birinden daha fazlasını etkiler):**

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

**Yaygın (10 hastadan birinden daha azını etkiler):**

- 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.
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı) – bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Kas krampları

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Zatürre ve bronşit (akciğer enfeksiyonu) Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini fark etmeniz halinde doktorunuza bildiriniz: Artan balgam üretimi, balgamın renginde değişiklik, ateş, ürperme, öksürükte artış, artan solunum sorunları.
- 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).

**Yaygın olmayan (100 hastadan birinden daha azını etkiler):**

- Döküntü.
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).

**Çok seyrek (10.000 hastadan birinden daha azını etkiler):**

- Alerjik reaksiyonlar: CYPLOS Sanohaler kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı ve şişme de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilmektedir. Bu etkileri yaşamaz veya bunların CYPLOS Sanohaler kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda CYPLOS Sanohaler kullanmayı bırakınız ve **DERHAL durumu doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde CYPLOS Sanohaler 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 CYPLOS Sanohaler dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar CYPLOS Sanohaler kullanmayı bırakmayınız.
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir).
- Ağrılı, şişmiş eklemler ve kas ağrısı.

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



**5. CYPLOS Sanohaler'in saklanması**

*CYPLOS Sanohaler'i 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 CYPLOS Sanohaler'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

**Üretim yeri :** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri - İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... .. tarihinde onaylanmıştır.*