Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/442/roflung-0-5-mg-sase
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03DX07

KULLANMA TALİMATI

ROFLUNG 0,5 mg saşe

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 0,5 mg roflumilast içerir.

Yardımcı madde: Toz sorbitol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROFLUNG nedir ve ne için kullanılır?

ROFLUNG, beyaz renkli toz şeklindedir.

ROFLUNG, 30 ve 90 saşe Strip (PE/ALU/PET Kuşe Folyo) ambalaj içerisinde kullanma talimatıyla beraber karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

ROFLUNG, roflumilast etkin maddesini içermektedir. Roflumilast vücut hücrelerinde doğal olarak bulunan protein yapısındaki fosfodiesteraz 4 maddesinin etkinliğini azaltır. Bu proteinin etkinliğinin azalması, nefes yollarında meydana gelen iltihaplanmayı azaltır ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı'na (KOAH) bağlı olarak nefes yollarının daralmasını önemli ölçüde önler. Böylece ROFLUNG kullanan hastaların solunum problemleri hafifler.

ROFLUNG yetişkinlerde şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığını (KOAH) tedavi etmek için kullanılır. KOAH öksürme, hırlama, göğüs sıkışması veya nefes almada zorlanma gibi belirtilere yol açan, akciğerlerin daralması (tıkanma) ve küçük hava kanallarının duvarlarında şişme ve iltihaplanmaya (enflamasyon) yol açan uzun süreli bir rahatsızlıktır. ROFLUNG, bronkodilatör (solunum yollarını genişletici) adı verilen ilaçlara ek olarak kullanılır.

2. ROFLUNG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROFLUNG'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Roflumilast'a veya ROFLUNG'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli veya orta şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,

bu ilacı kullanmayınız.

ROFLUNG'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ROFLUNG ani soluk kesilmesi krizinin (akut bronkospazm) tedavisine yönelik bir ilaç değildir. Ani bir soluk kesilmesi krizini rahatlatmak üzere doktorunuzun size bu tarz bir krizle başa çıkabilecek, her zaman ulaşabileceğiniz başka bir ilaç vermesi gerekir. ROFLUNG bu tarz bir durumda size yardımcı olamayacaktır.

Düzenli olarak tartılmalısınız. Bu ilacı kullanırken istem dışı (bir diyet veya egzersiz programı ile ilişkili olmayan) bir kilo kaybı gözlemlerseniz doktorunuza söyleyiniz.

Şiddetli bağışıklık sistemi hastalıkları (örneğin: HIV enfeksiyonu, multipl skleroz, lupus eritematozus, progresif multifokal lökoensefalopati), şiddetli akut bulaşıcı hastalıklar (tüberküloz veya akut hepatit gibi), kanser (yavaş büyüyen bir cilt kanseri olan bazal hücre karsinoması dışındaki kanser türleri) veya ciddi kalp yetmezliği olan hastalarda ROFLUNG

kullanımı tecrübe edilmediğinden bu hastalıklarda ROFLUNG önerilmemektedir. Size bu hastalıklardan herhangi birisi ile ilgili teşhis konulduysa doktorunuza söyleyiniz.

Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (örneğin; metotreksat, azatiyoprin, infliksimab, etanersept veya uzun süreli kortikosteroidler) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Daha önce tüberküloz, viral hepatit, herpes viral enfeksiyonu veya herpes zoster adlı hastalıkları geçirdi iseniz doktorunuza söyleyiniz.

ROFLUNG ile tedavinin ilk birkaç haftasında ishal, bulantı, karın ağrısı veya baş ağrısı yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilerden herhangi biri tedavinin ilk birkaç haftası içinde düzelmezse doktorunuza söyleyiniz.

ROFLUNG'un, geçmişte intihar düşüncesi ve davranışı ile ilişkilendirilen depresyon (ruhsal çöküntü) geçirmiş olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Ayrıca uykusuzluk, endişe, sinirlilik ve depresyon (ruhsal çöküntü) benzeri durumlar yaşayabilirsiniz. ROFLUNG tedavisine başlamadan önce, bunlara benzer belirtileriniz olup olmadığını doktorunuzla konuşunuz ve aldığınız başka ilaçlar varsa doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca, aklınızdan intihar etme düşüncesi geçerse hemen doktorunuza haber veriniz.

Solunum yolu ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan teofilin adlı etkin maddeyi içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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

ROFLUNG'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı yiyecek veya içecek ile birlikte kullanabileceğiniz gibi, ayrı olarak da kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ROFLUNG'u kullanmayınız.

ROFLUNG tedavisi sırasında hamile kalmamanız ve tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamanız gerekir, çünkü ROFLUNG doğmamış bebeğiniz için zararlı olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ROFLUNG'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ROFLUNG'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

ROFLUNG'un içeriğindeki bazı maddeler ile ilgili önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

ROFLUNG, KOAH tedavisinde inhalasyon (nefes) yoluyla veya oral yoldan (ağızdan) alınan kortikosteroid veya bronkodilatör ilaçlarla birlikte alınabilir. Doktorunuz söylemediği sürece bu ilaçları kesmeyiniz ve dozlarını azaltmayınız.

Hazımsızlık ve mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan antiasit ilaçlarla birlikte kullanabilirsiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız ROFLUNG'u kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan eritromisin ve mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol etkin maddelerini içeren ilaçlar
- Solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin adlı maddeyi içeren ilaçlar
- Doğum kontrolü için ağızdan kullanılan ilaçlar
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örneğin: metotreksat, azatiyoprin, infliksimab, etanersept veya uzun süreli kullanılan oral kortikosteroidler)
- Fluvoksamin (anksiyete bozuklukları ve depresyon tedavisi için bir ilaç), enoksasin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için bir ilaç) veya simetidin (mide ülseri veya mide ekşimesi tedavisi için bir ilaç) etkin maddelerini içeren ilaçlar

Rifampisin etkin maddesini içeren antibiyotik bir ilaçla veya epilepsi (sara) hastalığında kullanılan, fenobarbital, karbamazepin veya fenitoin etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında ROFLUNG'un etkisi azalabilir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

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. ROFLUNG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROFLUNG'u daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Normal doz günde bir kez bir adet saşedir. Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla saşe almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ROFLUNG saşe bir bardak suda eritilerek içilir. Suda hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Yemekle birlikte veya yemekten ayrı olarak kullanabilirsiniz. Her gün aynı saatte kullanınız.

ROFLUNG'un etkisini görebilmeniz için haftalarca kullanmanız gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ROFLUNG 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Child-Pugh A olarak sınıflandırılan hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerinde yapılan çalışmalar, doz ayarlaması tavsiyesi için yeterli değildir; bu nedenle ROFLUNG bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Child Pugh B veya C olarak sınıflandırılan orta şiddette veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar ROFLUNG kullanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFLUNG kullandıysanız:

ROFLUNG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROFLUNG'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı normal zamanında almayı unutursanız, gün içinde hatırladığınız zaman alınız. Eğer o gün içerisinde hatırlamazsanız ertesi gün her zamanki saatte normal kullanımınıza devam ediniz.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

ROFLUNG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Hastalık belirtileriniz geçse bile, akciğer fonksiyonunuzun kontrol altına alınabilmesi için doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca ROFLUNG'u kullanmaya devam etmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ROFLUNG'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ROFLUNG ile tedavinin ilk haftalarında ishal, bulantı, mide ağrısı ya da baş ağrısı yaşayabilirsiniz. Bu yan etkiler tedavinin ilk haftalarında geçmezse doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdakilerden biri olursa ROFLUNG'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil),
- Göz kapakları, yüz, dudaklar ve dilin şişmesi, nefes almada muhtemel zorlanma (alerjik reaksiyon),
- Kan basıncının düşmesi (Tansiyon düşmesi),
- Kalp atışının hızlanması,

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

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- İshal, bulantı, karın ağrısı
- Kilo kaybı, iştah bozuklukları
- Uyku bozuklukları
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Titreme, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), sersemlik hissi
- Çarpıntı
- Gastrit, kusma, gastro-özofageal reflü hastalığı (mide reflüsü), hazımsızlık
- Döküntü
- Kas spazmları ve güçsüzlüğü, kas ağrısı, sırt ağrısı
- Bitkinlik, halsizlik, yorgunluk
- Aşırı duyarlılık
- Endişe

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Erkekte meme büyümesi
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Solunum yolu enfeksiyonları (akciğer iltihabı hariç)
- Makattan parlak kırmızı kan gelmesi, kabızlık
- Karaciğer ve kas enzimlerinde artış (kan testlerinde görülen)
- Kurdeşen
- Sinirlilik, depresyon, intihar düşüncesi veya davranışı
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme

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

5. ROFLUNG'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFLUNG'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROFLUNG'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ***:*** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri ***:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : 0264 295 75 00
Faks : 0264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 31.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.