

## KULLANMA TALİMATI

### NEUAIR DISCAIR 50 mcg/250 mcg inhalasyon tozu, bölünmüş dozlu

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Bir solumada 50 mcg salmeterole eşdeğer 72,64 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz (inek sütü kaynaklı) 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. **NEUAIR DISCAIR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEUAIR DISCAIR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEUAIR DISCAIR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEUAIR DISCAIR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NEUAIR DISCAIR nedir ve ne için kullanılır?**

NEUAIR DISCAIR, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir:

- Salmeterol, uzun etkili bir bronkodilatördür (bronş genişleticiler). Bronkodilatörler akciğerlerdeki hava yollarının açık kalmalarına yardım ederler; böylece havanın giriş ve çıkışı kolaylaşır. Etkisi en az 12 saat devam eder.
- Flutikazon 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.

NEUAIR DISCAIR, her uygulamada 50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon püskürten 60 dozluk bir cihazdır.

NEUAIR DISCAIR 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.

NEUAIR DISCAIR'ı her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu, ilacın KOAH veya astımınızın kontrolünü sağlamak üzere gerektiği şekilde etkisini göstermesini sağlayacaktır.

**NEUAIR DISCAIR, başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Ancak nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, “hafifletici (kurtarıcı)” bir ilaç kullanmanız gerekir. Hızlı etkili “kurtarıcı” ilacınızı her zaman yanınızda taşıyınız.**

Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa veya hızlı etkili kurtarıcı ilacınızı normalden daha sık kullanıyorsanız doktorunuza görünmelisiniz.

## **2. NEUAIR DISCAIR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NEUAIR DISCAIR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddelerden salmeterole, flutikazona ya da yardımcı madde laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

### **NEUAIR DISCAIR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, NEUAIR DISCAIR kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- NEUAIR DISCAIR'ı 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 bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuza bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, NEUAIR DISCAIR tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuza bilgilendiriniz. NEUAIR DISCAIR kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz (TB-verem), mantar, virüs ya da diğer solunum yolu enfeksiyon hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa

doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- NEUAIR DISCAIR tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle yüksek tansiyonunuz varsa veya herhangi bir kalp damar hastalığınız (düzensiz veya hızlı kalp atışı da dahil olmak üzere) varsa doktorunuza bildiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- NEUAIR DISCAIR 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.
- NEUAIR DISCAIR özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdęi 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 gerilięine yol açabilir bu nedenle uzun süre NEUAIR DISCAIR alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz. Tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirdiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İn hale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- NEUAIR DISCAIR kan şekeri 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.
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz.
- **Etkin maddelerden salmeterol, astımlı hastalarda tek başına tedavi olarak kullanılmamalıdır.**

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

### **NEUAIR DISCAIR’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NEUAIR DISCAIR’ın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Salmeterol ve flutikazonun emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

NEUAIR DISCAIR'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

### **NEUAIR DISCAIR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Laktoz içerir. NEUAIR DISCAIR uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni NEUAIR DISCAIR'ın diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

NEUAIR DISCAIR kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildirin:

- Beta blokörler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta blokörler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, kobisistat içeren ilaçlar gibi) dahil enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol ve eritromisin gibi). Bu ilaçların bazıları, vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da, düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere NEUAIR DISCAIR'ın neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar; ağızdan veya enjeksiyonla yoluyla). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbreküstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ve “idrar söktürücü” olarak da bilinen diüretikler (furosemid, hidroklorotiyazid gibi kandaki potasyum seviyesini düşürebilecek idrar söktürücü içeren ilaçlar)
- Astım ve KOAH tedavisinde kurtarıcı ilaç olarak kullanılan diğer bronkodilatörler (salbutamol gibi)
- Ksantin ilaçları (Genellikle astım tedavisinde kullanılırlar)

*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. NEUAIR DISCAIR 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 250 mikrogram flutikazon).

18 yaş ve üzeri yetişkinler: Doktorunuz 14 güne kadar süreyle ilacınızın dozunu günde 2 kez 2 inhalasyona (nefesle birlikte akciğerlere çekme) çıkarmanızı tavsiye edebilir.

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

Yetişkinler: Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon).

Günde iki kez NEUAIR DISCAIR kullandığınızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir. Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır. Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez – **geceleri** belirti yaşıyorsanız
- Sabahları bir kez – **gündüzleri** belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

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

NEUAIR DISCAIR'ı 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.

İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

Tam fayda sağlamak için NEUAIR DISCAIR'ın düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

##### **İnhalasyon cihazı kullanım talimatları**

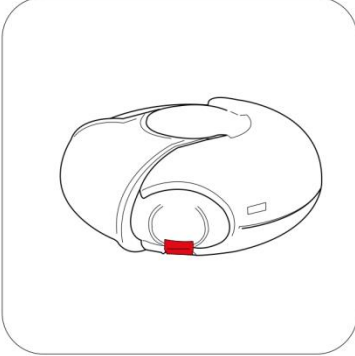
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon cihazınızı kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



İnhalasyon cihazı, ambalajdan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



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 cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

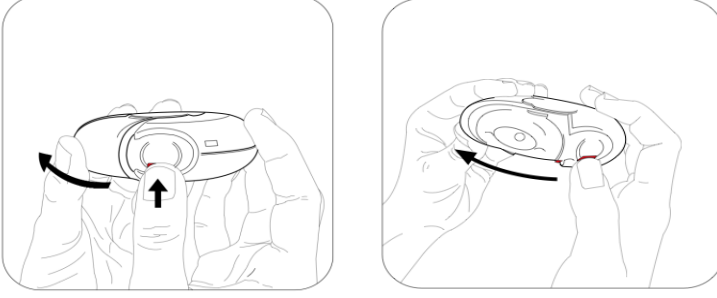
### **NEUAİR DISCAİR İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?**

Kırmızı düğmeye (çocuk kilidi) basılarak dış kapak itilir. 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 kırmızı düğmeye basarak dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazını 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.

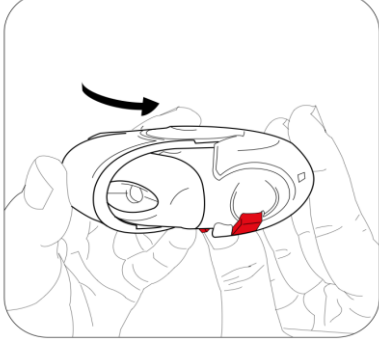


- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.

- 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.

Sonrasında, ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

4-12 yaş arası çocuklarda NEUAİR DISCAİR 50 mcg/100 mcg inhalasyon tozu, bölünmüş dozlu kullanılır.

4 yaşından küçük çocuklarda NEUAİR DISCAİR'in kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

##### Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda NEUAİR DISCAİR kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

*Eğer NEUAİR DISCAİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*



**Kullanmanız gerekenden daha fazla NEUAIR DISCAIR kullandıysanız:**

NEUAIR DISCAIR'ı talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca sersemlik, baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, yüksek dozlarda alınan NEUAIR DISCAIR'ın adrenal (böbreküstü) bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

*NEUAIR DISCAIR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NEUAIR DISCAIR'ı kullanmayı unutursanız:**

NEUAIR DISCAIR'ı kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NEUAIR DISCAIR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

NEUAIR DISCAIR'ı her gün doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir. **Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. NEUAIR DISCAIR'ı aniden kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.** Bu, nefes almanızı kötüleştirebilir.

Ayrıca, aniden NEUAIR DISCAIR'ı kullanmayı bırakırsanız veya dozunuzu azaltırsanız, bu (çok seyrek olarak) böbreküstü bezlerinize ilgili problemlere (adrenal yetmezlik) ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Bu yan etkiler aşağıdakilerden herhangi biri olabilir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık, hasta hissetme
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı veya sersemlik
- Kanınızdaki şeker düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler

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

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da benzer yan etkileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size

ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi, NEUAIR DISCAIR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz KOAH veya astımınızı kontrol etmek üzere en düşük NEUAIR DISCAIR dozunu reçete edecektir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, NEUAIR DISCAIR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Alerjik reaksiyonlar: NEUAIR DISCAIR kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz.** Aşırı hırıltı, nefes darlığı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, döküntü ve şişme de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) fark edebilir veya aniden kalbinizin çok hızlı attığını ya da bayılacak gibi olduğunuzu veya sersemlediğinizi (yığılmaya ya da bilinç kaybına yol açabilir) hissedebilirsiniz. **Bu etkileri yaşamanız veya bunların NEUAIR DISCAIR kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda, derhal durumu doktorunuza bildirin.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEUAIR DISCAIR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Diğer yan etkiler**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın**

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

#### **Yaygın**

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)  
NEUAIR DISCAIR kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız **hekiminize bildirin**. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
  - Ateş veya titreme

- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış
- Ağzı ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme, boğaz irritasyonu ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağzınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Eklemlerde ağrı, şişme ve kas ağrısı
- Kas krampları
- Boğaz irritasyonu, ses kısıklığı/disfoni
- Kontüzyonlar (dokuda ezikler)
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:
  - Çürüme 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)
  - Pnömoni ve bronşit (akciğerlerde enfeksiyon)

### **Yaygın olmayan**

- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet (şeker) hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Katarakt (göze perde inmesi, görüşün bulanıklaşması)
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı – palpasyon, atrial fibrilasyon) – Bunlar genellikle zararsız olup, tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Endişeli ruh hali (bu etki genellikle çocuklarda görülür)
- Uyku bozukluğu
- Alerjik deri döküntüsü
- Kütanöz (deri ile ilgili) aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Dispne (nefes darlığı)

### **Seyrek**

- **NEUAİR DISCAIR'ı aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı.** Bunun meydana gelmesi halinde **NEUAİR DISCAIR kullanmayı bırakınız.** Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden “kurtarıcı” ilacınızı kullanınız ve **derhal doktorunuza bildiriniz.**
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde NEUAİR DISCAIR, vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:

- Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması
- Kemiklerde incelme
- Katarakt ve glokom (göz tansiyonu)
- 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 NEUAIR DISCAIR dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıradışı şekilde aktif ve huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (Bu etkiler genellikle çocuklarda görülmektedir).
- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmiler). Doktorunuza durumu bildiriniz; ancak bırakmanızı söyleyene kadar NEUAIR DISCAIR'ı kullanmayı bırakmayınız.
- Yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonu (yutkunma zorluğuna neden olabilir)

#### **Bilinmiyor:**

- Depresyon veya sinirlilik (agresyon). Bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.
- Bulanık görme

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. NEUAIR DISCAIR'ın saklanması**

*NEUAIR DISCAIR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEUAIR DISCAIR'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe bozukluk ve/veya ürünün koruyucu güvenlik ambalajında yırtılma fark ederseniz, NEUAIR DISCAIR'ı kullanmayınız ve geri iade ediniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Esenler/İSTANBUL  
Tel: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
E-mail: bilgi@neutec.com.tr

**Üretim Yeri:** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Arifiye/SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 22.04.2021 tarihinde onaylanmıştır.*