

## KULLANMA TALİMATI

### **DULAMON 100 mcg/5 mcg basınçlı inhalasyon, süspansiyon**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin maddeler:** Hastaya ulaşan her bir doz 100 mcg mometazon furoat ve 5 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol (susuz), oleik asit, HFA-227 ea Pharma Grade.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

DULAMON inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve 100 mcg mometazon furoat ve 5 mcg formoterol fumarat dihidrat etkin maddelerini içerir.

DULAMON, 60 ve 120 dozluk ölçüm valfli alüminyum vialler (tüp) içerisinde bulunmaktadır. Mavi renkli gövde ve yeşil renkli kapağından oluşan sayaçlı plastik püskürtücü (aktivatör) içine yerleştirilmiştir.

DULAMON'un içeriğindeki formoterol, "uzun etkili beta<sub>2</sub>-agonistler" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. Akciğerlerinizde solunum yollarının çevresindeki kasların gevşemesini sağlayarak hırıltı, nefes darlığı gibi astım semptomlarına engel olur. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.

DULAMON'un içeriğindeki mometazon furoat, "kortikosteroidler" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, sahip oldukları iltihap giderici etki nedeniyle, astım

ataklarının önlenmesinde kullanılır. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde mevcut şişliğin ve tahrişin kortikosteroidlerin etkisiyle azalması, astım semptomlarını hafifletir.

DULAMON,

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

## **2. DULAMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DULAMON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Formoterol fumarata, mometazona furoata ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Status astmatikus (astım nöbeti) olarak bilinen durumda veya ani gelişen astım ataklarının tedavisinde DULAMON'u kullanmayınız. Ani gelişen astım belirtilerinin tedavisi için doktorunuz tarafından verilen çabuk ve kısa etkili kurtarıcı inhalerinizi yanınızda bulundurunuz.
- Kurtarıcı inhaler olarak kullanmayınız.

### **DULAMON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Tüberküloz (verem) hastasıysanız ya da daha önce tüberküloz (verem) geçirmişseniz,
- Gözünüzde *Herpes simplex* (uçuk virüsü) enfeksiyonu ya da vücudunuzun herhangi bir yerinde veya derinizde başka bir tip enfeksiyon varsa,
- Kalp rahatsızlığınız varsa (kalp damarlarının sertleşmesi [koroner yetmezlik] gibi),
- Kalp atım düzensizliğiniz varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan) varsa,
- Feokromositomanız (kan basıncını etkileyebilen bir böbreküstü bezi tümörü) varsa,
- Kalp sorunuz, örneğin elektrokardiyogram (EKG) ölçümlerinizde değişiklikler varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Azalmış kemik mineral yoğunluğunuz varsa,
- Osteoporozunuz (kemik erimesi) varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Nöbet geçiriyorsanız, nöbet geçirmenize neden olan bir hastalığınız varsa,
- Görmenizde değişiklik, göz içi basıncınızda artma (glokom) ve/veya göze perde inmesi (katarakt) gibi durumlar sizde mevcut ise veya geçmişte yaşadığınız,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz baskılanmış durumda ise,
- Cerrahi bir operasyona girecekseniz,

- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kullanmakta olduğunuz sistemik steroid tedavisinden inhale DULAMON tedavisine geçiş yapıyorsanız, daha önceden kontrol altında tutulmuş olan; gözlerde kaşınma, sulanma veya deri döküntüsü gibi alerji belirtileri ortaya çıkabilir. Bu belirtileri nasıl kontrol altına alabileceğinizi, doktorunuza sorun. Bunların yanı sıra kuvvetsizlik, mide bulantısı, kusma, tansiyon düşüklüğü, eklem veya kas ağrıları, depresyon duyguları, yorgunluk veya uyku hali görülürse, doktorunuza söylemelisiniz.
- DULAMON'u kullanırken hırıltıda ani bir artışla birlikte solunum yollarında beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı yaşarsanız derhal doktorunuza danışınız.
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse (örn, döküntü, ciltte kızarıklık, kaşıntı, alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, hırıltılı solunum, soluk alamama) hemen doktorunuza danışınız.
- Kızamık veya suçiçeği geçirmemişseniz ya da bu enfeksiyonlara karşı bağışıklığınız yoksa, inhale kortikosteroidleri kullanırken kızamık hastalığı veya suçiçeği hastalığı olan hastalarla temastan kaçınmalıdır. Bu enfeksiyonlara sahip herhangi biri ile temas etmeniz halinde, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durum özellikle ergenler için çok önemlidir.
- Ağızınızda veya boğazınızda beyaz plaklar şeklinde kendini gösteren ve pamukçuk adı verilen mantar enfeksiyonu ortaya çıkarsa, tedaviye ihtiyaç duyacağınızdan, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizden, DULAMON tedavisini geçici olarak durdurmanızı isteyebilir veya farklı bir inhalele tedavi edilmenizi kararlaştırabilir. Dozu aldıktan sonra ağızınızı suyla çalkalayıp daha sonra tükürmeniz, pamukçuk gelişmesinin önlenmesinde size yardımcı olabilir.
- Vitamin ve bitkisel ürünler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde (örn, ketokonazol, itrakonazol içeren ilaçlar), bazı virüs enfeksiyonlarının (HIV) tedavisinde (örn, ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir ve sakonavir içeren ilaçlar) bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde (örn, klaritromisin ve telitromisin içeren ilaçlar) depresyon tedavisinde (nefazodon içeren ilaçlar) kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- DULAMON astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz eğer mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.
- İnhalasyon kortikosteroidine (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediyatrik ve adolesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhale kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.
- Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.

Tüm steroid (hormon türevi) içeren ilaçlar özellikle uzun süre kullanıldıklarında böbrek üstü bezlerinin çalışmasını etkileyebilir. Doktorunuz zaman zaman böbrek üstü bezlerinizin çalışmasını kontrol edecektir.

DULAMON gibi ilaçlarla uygulanan tedavi, vücuttaki normal steroid (hormon türevi) üretimini etkileyebilir. Uzun süre bu çeşit tedavi gören ergenlerin, akranlarına kıyasla daha yavaş büyümesi, bunun etkilerinden biri olabilir. DULAMON'u kullanan bir ergenseniz doktorunuz, zaman zaman boyunuzu kontrol edecektir.

DULAMON, bronşların hızla daralmasını veya astım ataklarını hızla ortadan kaldırmayı amaçlamadığından, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için, bronşları genişleten ve etkisi çabuk ortaya çıkıp kısa süren bir inhaleri (astım atağını gideren rahatlatıcı ilaç) her zaman yanınızda bulundurmalısınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizin kullanım sıklığı arttıysa ve sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

Astım belirtileriniz DULAMON'u 1-2 hafta düzenli kullanmanıza rağmen iyileşmiyorsa derhal doktorunuzla bağlantıya geçiniz.

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

### **DULAMON'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

DULAMON'un gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa DULAMON kullanmalısınız. Hamileliğiniz sırasında DULAMON kullandıysanız, çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa DULAMON kullanmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

DULAMON'un araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Baş dönmesi, titreme veya benzer etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanmayınız.

### **DULAMON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DULAMON içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız DULAMON'u kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol gibi),
- Virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, sakonavir gibi),
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (klaritromisin, telitromisin gibi),
- Nefazodon gibi depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- QTc aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (sınıf IA ve sınıf III kalp ritm bozukluğuna karşı kullanılan ilaçlar (antiaritmikler)), arsenik trioksit, halofantrin, levometadil asetat, mezoridazin, tiyoridazin, pimozid, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, dolasetron mesilat, meflokin, sertindol, dofetilid, sotalol, kinidin, klorpromazin, droperidol, pentamidin, probukol, takrolimus veya sisaprid), kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler aritmi) riskinde artışa neden olur.
- Adrenerjik madde içeren ilaçlar (astım, soğuk algınlığı, depresyon veya uyku bozuklukları gibi durumlarda kullanılan bazı ilaçlar beta adrenerjik maddeler içerebilir),
- Astım ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri (teofilin, aminofilin gibi),
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,
- 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],
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan kardiyak glikozidleri,
- Genel olarak hareket bozukluklarını, barsak kramplarını veya solunum yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan antikolinergik ilaçlar.
- DULAMON'u önerilen dozda kullanırken uzun etkili beta<sub>2</sub> agonist içeren diğer ilaçları kullanmayınız.

*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. DULAMON nasıl kullanılır?**

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

DULAMON'u her zaman için doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri ergenler:

DULAMON'u, her gün günde iki kez (sabah ve akşam) iki inhalasyon olarak uygulayınız.

Orta doz inhale kortikosteroid kullanan hastalar için önerilen başlangıç dozu günde iki kez iki inhalasyon DULAMON 100 mcg/5 mcg'nin inhale edilmesidir. Önerilen maksimum günlük doz 400 mcg mometazon furoat/ 20 mcg formoterol fumarat dihidrat'dır.

Yüksek doz inhale kortikosteroid kullanan hastalar için önerilen başlangıç dozu günde iki kez iki inhalasyon 200 mcg mometazon furoat/ 5 mcg formoterol fumarat dihidrat'ın inhale edilmesidir. Önerilen maksimum günlük doz 800 mcg mometazon furoat/ 20 mcg formoterol fumarat dihidrat'dır.

DULAMON'u günde iki kez iki inhalasyondan fazla kullanmayınız.

DULAMON'u ani gelişen astım ataklarının rahatlatılması için kullanmayınız. Doz uygulama aralıklarında belirtiler meydana gelirse, hemen rahatlamanın sağlanabilmesi için, kısa etkili bir inhale beta<sub>2</sub>-agonist (rahatlatıcı inhaler) kullanmalısınız.

Daha önceden etkili olan DULAMON dozunun yeterli astım kontrolü sağlamadığını düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Doktorunuzla konuşmadan doktorunuzun reçetelediği DULAMON dozunu artırmayınız.

DULAMON'u astım veya KOAH için düzenli olarak kullanıyorsanız, herhangi bir semptomunuz olmasa bile ilacınızı kullanmaya devam etmelisiniz.

Maksimum fayda, tedavi başlangıcından 1 hafta veya daha uzun bir süre sonraya kadar elde edilemeyebilir. Her bir hasta, belirti rahatlama süreci başladığı süre ve belirtilerin rahatlama derecesi bakımından farklılık yaşayabilir. 2 haftalık tedaviye yeterli oranda cevap vermeyen 12 yaş ve üzeri hastalarda doktor kontrolünde daha yüksek dozlar ile ilave astım kontrolü sağlanması gerekebilir.

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

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için, DULAMON inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

### İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:



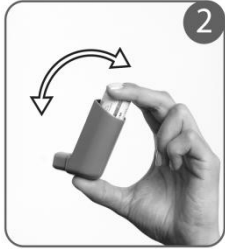
(Resim 1)

İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağzılık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

Çalıştığından emin olmak için, inhale spreyinizi sallayınız, ağzılığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağzılık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. Ağzılık kapağını çıkarınız (Resim 1). Ağzılığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağzılığın altında, inhale spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağzılığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağzınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağzılığı ağzınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınınız.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağızınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağzılığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

### **İnhalasyon spreyinin temizlenmesi**

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.



3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Dikkat!

İnhalasyon spreyinizi göze sıkmayınız. Yanlışlıkla sıkılırsa gözlerinizi suyla yıkayınız, kızarıklık veya iritasyon oluşursa doktorunuza başvurunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

DULAMON, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda DULAMON için doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa DULAMON'u doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa DULAMON'u doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

*Eğer DULAMON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DULAMON kullandıysanız**

Size önerilen dozdan daha fazla DULAMON aldıysanız hemen doktorunuzu arayınız.

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

### **DULAMON'u kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **DULAMON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kurdeşen, gözlerde, dudaklarda, yüzde, boğazda kızarıklık ve şişme, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme [anjyonörotik ödem]),
- Şiddetli hipotansiyon (düşük kan basıncı),
- Solunum yollarında meydana gelen beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı (paradoksal bronkospazm),
- Baskı tarzında göğüs ağrınız varsa (anjina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Bağışıklık sisteminin baskılanması,

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- DULAMON ile kötüleşen solunum yolu problemlerinizi varsa,
- Kurtarıcı inhalerinizi daha sık kullanma ihtiyacı hissediyorsanız,
- Kurtarıcı inhalerinizi semptomlarınızı hafifletme konusunda yeteri kadar iyi değilse,
- Kurtarıcı inhalerinizi 2 gün üst üste günde 4 kereden fazla inhale etmeniz gerekiyorsa,
- Kurtarıcı inhalerinizin 1 tüpünü 4 hafta içerisinde bitiriyorsanız,
- Pik debimetre sonuçlarınız düşüyorsa. Doktorunuz size uygun rakamları söyleyecektir.
- DULAMON'u düzenli kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra astım semptomlarınızda bir düzelme olmazsa.

**Uzun etkili beta-agonist (LABA) ilaçlarının çok fazla miktarda kullanımı aşağıdaki etkilere neden olabilir:**

- Göğüs ağrısı
- Hızlı ve düzensiz kalp atışı
- Titreme
- Baş dönmesi
- Nöbetler
- Artmış veya azalmış kan basıncı
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Zayıflık
- Elektrokardiyografi (EKG) değişiklikleri

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Ağız ya da boğazda (beyaz benekler halinde) kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu),

**Yaygın:**

- Burun ve boğaz iltihabı,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit),
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Konuşmanın bozulması (disfoni),
- Yutak iltihabı,
- Bulantı,
- Kas krampları,
- Çarpıntı

**Yaygın olmayan:**

- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Baş dönmesi,
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Kalp ritminde düzensizlikler (supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller),
- Kas ağrısı,
- Boğaz tahrişi,
- Kan basıncında değişiklikler
- Döküntü, kaşıntı ve bronkospazm gibi alerjik reaksiyonlar

**Seyrek:**

- Huzursuzluk ve sıkıntılı hissetmek

**Çok seyrek:**

- Düşük tansiyon, ekzantem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Tat alma duyusu bozuklukları,
- Kol ve bacaklarda su toplaması

**Bilinmiyor:**

- Kalpte atım düzensizlikleri (atriyal fibrilasyon, ventriküler ekstrasistoller, taşiaritmi),

- Kan basıncında artış (hipertansiyon dahil),
- Kalbin elektrik faaliyetinde bozulma (Elektrokardiyogramda QT uzaması),
- Kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi),
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi),
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma,
- Adrenal baskılanma (böbrek üstü bezlerinde baskılanma),
- Astım atakları,
- Göz içi basıncının artması (glokom),
- Katarakt (göze perde inmesi),
- Ergenlerde büyümede azalma,
- Öksürük,
- Kusma,
- Ateş,
- Yorgun hissetme,
- Ağrı,
- Hazımsızlık,
- Kilo artışı,
- Ağız ve boğaz kuruluğu,
- Deri döküntüsü, kaşıntı dahil ani ve gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, gözlerde, dudaklarda, yüzde, boğazda kızarıklık ve şişme, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme [anjiyonörotik ödem]),
- Astımın şiddetlenmesi (öksürük, nefes darlığı, hırıltı ve bronşların daralması dahil)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. DULAMON’un saklanması**

*DULAMON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Alüminyum viallerin kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DULAMON’u kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş

Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 12/06/2019 tarihinde onaylanmıştır.*