

KULLANMA TALİMATI

PRALAS 100 mcg/20 mcg inhalasyon için çözelti içeren ölçülü dozlu aerosol

Bu ilaç ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçülü doz; 20 mikrogram ipratropium bromüre eşdeğer 21 mikrogram ipratropium bromür monohidrat ve 100 mikrogram salbutamol'e eşdeğer 120 mikrogram salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** HFA 227 ea

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRALAS nedir ve ne için kullanılır?

- PRALAS 100 mcg/20 mcg inhalasyon için çözelti içeren ölçülü dozlu aerosol, ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış, basınçlı bir süspansiyondur. Püskürtüldüğünde, havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır. İnhalatör denen bir alet ile uygulanır.
- PRALAS 100 mcg/20 mcg inhalasyon için çözelti içeren ölçülü dozlu aerosol, 200 ölçülü doza karşılık gelen süspansiyon içeren alüminyum tüpler halinde piyasaya sunulmaktadır.
- PRALAS'ın etkin maddelerinden biri olan ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Diğer etkin madde olan salbutamol ise, beta-adrenerjikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Her iki ilaç grubu da, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronkodilatörler (bronş genişleticiler) akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.

İpratropium bromür ve salbutamol, hava yollarını genişletici etkilerini farklı mekanizmalar yoluyla gösterirler. Bu iki maddenin birlikte kombinasyon şeklinde kullanılmasıyla, her bir maddenin tek başına kullanılmasıyla elde edilenden daha fazla bir bronş genişletici etki elde edilmektedir.

- PRALAS, tıkaçıcı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı - KOAH) olan ve birden fazla bronş açıcı ilaca ihtiyaç duyulan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır.

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

2. PRALAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRALAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium bromür, salbutamol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise.

PRALAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PRALAS uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjiyoödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- İlacın istenmeden göze kaçması sonucunda göz bebeğinin genişlemesi, gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış ortaya çıkabilir.
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış/göz tansiyonu) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- PRALAS'ın doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. PRALAS içindeki aerosolün gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha fazla bir önem taşımaktadır.
- Yeterince kontrol altında olmayan şeker hastalığınız (diyabet), yakınlarda geçirilmiş kalp krizi (miyokard enfarktüsü), şiddetli kalp veya damar hastalıkları, tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm), böbrek üstü bezlerinde özel bir tümör (feokromositoma), göz içi basıncında yükseklik (glokom) riski, prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar var ise, bunları doktorunuza söylemelisiniz.

- Eğer Şiddetli kalp hastalığınız varsa, ilacınızı kullanmakta iken ggs ağrısı veya diğer belirtilerde ađırlaŐma fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Soluk alıp vermenizi rahatlatıcı başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu grup ilaçlar kanınızdaki potasyum miktarının azalmasına sebep olabilirler.
- Eğer kistik fibroz adı verilen nadir kalıtsal hastalığınız varsa, mide-barsak sorunlarına daha meyilli olabilirsiniz.
- Hızla kötüleŐen bir solunum zorluğu durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.
- Hastalığınızın belirtilerini gidermek için, daha yüksek PRALAS dozlarına ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.
- PRALAS doğumda rahmin kasılmalarını engelleyebilir. Eğer hamileliğinizin son üç ayı içinde iseniz, bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer sporculara uygulanan testler kapsamında, doping testi için sizden idrar rneği isteniyorsa, testi uygulayan kiŐiye PRALAS kullandığınızı söyleyiniz; çünkü ilacınızın içinde bulunan salbutamol bu testin pozitif sonuçlanmasına yol açabilir.
- Eğer PRALAS 'ı soluduktan sonra hırıltıyla solumaya baŐlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarırsa (inhalasyon kaynaklı bronş kasılması), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- PRALAS ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır.
- Salbutamoln yüksek tedavi dozlarıyla, özellikle akut bronkospazm tedavisi (bkz. Bölüm 3 ve 4) alanlarda laktik asidoz denen bir durum bildirilmiştir. Laktat seviyelerinde artış, hızlı nefes alma ve nefes darlığı -hırıltıda iyileşme olsa bile- neden olabilir. Eğer ilacın etki göstermediğini düŐünüyorsanız veya nebulizeri doktorun önerdiğinden daha sık kullanma ihtiyaı hissediyorsanız acilen doktorunuza danışınız.

PRALAS sadece solunum yoluyla kullanılmak içindir.

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

PRALAS 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRALAS solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRALAS'ı hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Bebeğinizi emzirme döneminde PRALAS'ı yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

PRALAS süte geçer; yenidoğan üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır. Ancak PRALAS tedavisi sırasında baş dönmesi, gözün farklı uzaklıklara odaklanmasında bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

PRALAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), diğer beta-adrenerjikler (bazıları solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar batıcı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır),
- Kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon; bağışıklık sisteminin baskılanması gereken durumlarda kullanılır),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Digoksin adı verilen kalp ilacı,
- Beta-blokörler (kalp-damar ilaçları),
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar,
- Bazı anestetik gazlar. Bu ilaçlar ameliyat sırasında hastanın uyuşturulması için kullanılır. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza PRALAS kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. PRALAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağımız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar

Olağan halde önerilen doz, günde dört kez iki püskürtmedir.

Bu doz ihtiyaca göre, 24 saat içerisinde en çok 12 püskürtme sınırına kadar arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Başarılı bir tedavi için, ölçülü doz aerosol cihazının doğru olarak kullanılması şarttır. PRALAS'ın doz aerosol cihazının doğru bir şekilde kullanımı için, bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarına bakınız. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

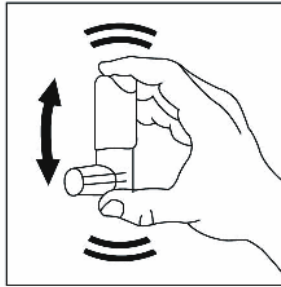
Uygulama Talimatı

Başarılı bir tedavi için, ölçülü doz aerosol cihazının doğru olarak kullanılması şarttır.

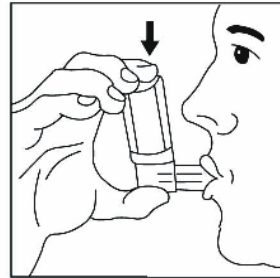
Cihazın ilk kez kullanımından önce aerosol tüpünü çalkalayınız ve iki kez boş püskürtünüz.

Her kullanım öncesinde aşağıdaki kurallara uyulmalıdır:

1. Koruyucu kapağı çıkarınız.
2. Ölçülü doz aerosol tüpünü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız (Şekil 1'e bakınız).



Şekil 1



Şekil 2

3. Soluğunuzu tam olarak veriniz.
4. Ölçülü doz aerosol tüpünü Şekil 2'de görüldüğü gibi tutunuz ve ağızlık parçasını dudaklarınızın arasına yerleştiriniz. Ok işareti ve tüpün tabanı yukarıya bakıyor olmalıdır.
5. Mümkün olduğu kadar derin bir soluk alırken, aynı anda aerosol tüpünün tabanına sıkıca bastırınız, bu hareket bir ölçülü doz ilacın serbest bırakılmasını sağlar. Soluğunuzu birkaç saniye tuttuktan sonra, ağızlık parçasını ağızınızdan çıkarınız ve soluğunuzu veriniz.

İkinci bir inhalasyon için, aynı işlemler tekrarlanmalıdır.

6. Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı yerine takınız.

Aerosol tüpünün içinde basınç söz konusudur. Bu nedenle hiçbir şekilde zorlanarak açılmamalı ve 50°C üstünde sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Aerosol tüpü şeffaf olmadığı için, içindekilerin bitip bitmediğini görmek mümkün değildir; ancak tüpün çalkalanması, içinde sıvı kalıp kalmadığını gösterecektir.

Ağızlık parçası her zaman temiz tutulmalıdır. Ilık su ile yıkanabilir. Sabun ya da deterjan kullanıldığı takdirde, ağızlık parçasının su ile iyice durulanması gerekir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklardaki bilgilerin yetersiz olması nedeniyle, PRALAS'ın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar PRALAS'ı özel bir doz ayarlaması yapılmaksızın kullanabilirler.

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

PRALAS karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmediği için bu gibi hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRALAS kullandıysanız:

PRALAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRALAS'ı kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen PRALAS dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRALAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRALAS tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikâyetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece PRALAS kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRALAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Deri döküntüleri, dil, dudaklar ve yüzde şişmeler (anjioödem), kurdeşen, soluk borusunda tıkanıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir ve bazı vakalarda ilaca yeniden başlanmasıyla reaksiyonlar tekrarlamıştır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu gibi etkiler sizde mevcut ise, sizin PRALAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Hırıltıyla soluma veya soluk alıp verirken başka türlü sorunların varlığı,
- İlacın istenmeden göze kaçması sonucunda gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Kan basıncında ve kalp ritminde değişiklikler, kalbin aşırı hızlı ve hafif atması, kalp kasına yeterince kan gitmemesi;
- Yutakta şişme (ödem), inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki sıklığı bilinmeyen yan etki de görülebilir:

Laktik asidoz olarak bilinen durum karın ağrısı, hızlı nefes alma ve nefes darlığı –hırıltıda iyileşme olsa bile, el-ayakta üşüme, düzensiz kalp ritmi veya susamaya neden olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

PRALAS ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştı:

“Yaygın olmayan” istenmeyen etkiler (100 kişide 1’den az, 1.000 kişide 1’den fazla):

- Sinirlilik
- Baş dönmesi, baş ağrısı, titreme
- Çarpıntı, nabzın hızlı atması
- Öksürük, seste bozulmalar, boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu, bulantı
- Deri reaksiyonları
- Büyük (sistolik) kan basıncında yükselme

“Seyrek” istenmeyen etkiler (1.000 kişide 1’den az, 10.000 kişide 1’den fazla):

- Kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması
- Zihinsel bozukluk
- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem), gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, haleler görme, gözbebeklerinin büyümesi, bulanık görme
- Bronşlarda spazm, boğaz kuruluğu, gırtlakta spazm
- Mide-barsak hareketlerinde bozukluk, ishal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap

- Aşırı terleme, kurdeşen, kaşıntı
- Kas spazmları, kaslarda zayıflık, kas ağrısı
- İdrar yapmada güçlük
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Küçük (diyastolik) kan basıncında düşme

Bunlar PRALAS'ın hafif yan etkileridir.

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. PRALAS'ın saklanması

PRALAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Direkt güneş ışığından ve donmaktan koruyunuz.

Aerosol tüpü yüksek ısıda bırakılmamalı ve delinmemelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRALAS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRALAS'ı 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/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.