

KULLANMA TALİMATI

ROLASTYM 12/400 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül

Ağızdan solunarak kullanılır.

• **Etkin madde:**

Formoterol fumarat 12 mikrogram (mcg)

Budesonid 400 mikrogram (mcg)

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat 24.58 mg

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROLASTYM nedir ve ne için kullanılır?

ROLASTYM, 60 inhaler kapsül formoterol fumarat ve budesonid içeren ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhaler içermektedir. Astım, kronik bronşit ve amfizem gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

ROLASTYM solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundandır ve aynı zamanda iltihap giderici bir tür steroiddir.

ROLASTYM, astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır. Solunum yoluyla alınan alerjenler, soğuk hava veya egzersiz ile oluşan solunum yollarındaki kasılmanın (bronkospazmın) önlenmesi, kronik bronşit (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı), amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) tedavisinde kullanılır.

2. ROLASTYM 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROLASTYM 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Eğer ROLASTYM 'in içerdiği etkin maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz veya alerjiniz varsa kullanmayınız.
- Alerjikseniz ya da alerjik olduğunuzu düşünüyorsanız, ROLASTYM 'i kullanmadan önce hekimi bilgilendirin.
- Status astmatikus (astım nöbeti) olarak bilinen durumunuz varsa ROLASTYM 'i kullanmayınız.

ROLASTYM 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Herhangi bir kalp sorununuz ya da yüksek tansiyonunuz varsa,
- Diyabetiniz varsa ROLASTYM kullanmaya başladığınızda, ilave kan şekeri testleri yaptırmanız gerekebilir,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Tiroid beziniz aşırı aktif ise ROLASTYM 'i dikkatli kullanınız.
- Hırıltı veya göğsünüzdeki sıkışma hissi olmak üzere astımınıza ait belirtiler kötüye gidiyorsa
- Vücudunuzda budesonid ya da laktoza karşı herhangi bir reaksiyon geliştirse
- Vereminiz varsa ya da geçmişte verem tedavisi gördüyseniz
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Göz, burun, boğaz ya da akciğerlerle ilgili bir sorununuz varsa ROLASTYM 'i dikkatli kullanınız.

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

ROLASTYM 'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

ROLASTYM 'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROLASTYM 'in hamilelerde kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROLASTYM emzirme döneminde anne sütüne geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki beklenmemektedir. Bununla birlikte ROLASTYM 'i almaya başladıktan sonra baş dönmesi, sersemlik veya yorgunluk hissetmeye başlarsanız bu etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız.

ROLASTYM 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROLASTYM 'in içerisinde laktoz monohidrat bulunmaktadır. Her bir ROLASTYM İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül, 24.58 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammül edememe durumunuz (intolerans) teşhis edildiye, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROLASTYM astım, soğuk algınlığı, depresyon veya uyku bozuklukları gibi durumlarda kullanılan bazı ilaçlar beta adrenerjik maddeler içerebilir. Bu ilaçlar ile birlikte ROLASTYM kullanıldığında özellikle kalp ve damar sistemini etkileyen istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Glokom (göz tansiyonu), kas krampları veya bazı kas hastalıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarda antikolinerjik madde bulunabilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanılırsa ROLASTYM 'in etkisi artabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Yüksek tansiyon, angina pectoris (nöbetler halinde gelen göğüs ağrıları), bazı kalp ritim bozuklukları ve anksiyete (endişe, korku, kuruntu durumu) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar beta bloker madde içerebilirler. Bu ilaçlar ROLASTYM 'in etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldıracaktır.

Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve glikozid içeren ilaçlar ile ROLASTYM 'in birlikte kullanılması halinde kanda potasyum düzeyinin azalmasına bağlı olarak kalp ritim bozukluğu (aritmi) riski artabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri ile ROLASTYM 'in birlikte kullanılması sonucu istenmeyen etkiler ortaya çıkarabilir. Bu tür ilaçları kullanıyorsanız veya tedavinizin kesilmesinden 14 günden daha az süre geçiyse ROLASTYM 'i kullanmayınız.

Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir başka ilaç olan trisiklik antidepressanlar ile birlikte ROLASTYM kullanımı kalp ritim bozukluğu riskini artırabilir.

Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

ROLASTYM ile birlikte yüksek tansiyon, astım ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan kortikosteroid, diüretik ilaçlar (idrar söktürücüler), aminofilin ve teofilin gibi ilaçların kullanılması kandaki potasyum seviyelerini düşürebilir (hipokalemi). Bu durum kalp ritmini bozabilir. Bununla birlikte steroid ilaçlar ve aminofilin-teofilin gibi ilaçlar ROLASTYM 'in solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) etkisini artırabilir. Birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.

ROLASTYM 'in kalp ritim bozuklukları (aritmi), astım, alerji, bazı kalp hastalıkları ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ve kinidin, dizopiramid, prokainamid, fenotiyazidler, antihistaminik ve trisiklik antidepressan içeren ilaçlarla birlikte kullanılması EKG'de değişikliklere (QT aralığının uzamasına) ve kalp ritim bozuklukları (ventriküler aritmi) riskinin artmasına neden olabilir.

Birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.

Bazı mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve ketokonazol, itrakonazol içeren ilaçlar ile ROLASTYM 'in birlikte kullanılması halinde ROLASTYM 'in kandaki seviyesi artabilir.

Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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

3. ROLASTYM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROLASTYM 'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.

ROLASTYM 'i düzenli olarak, o anda astım veya amfizem-kronik bronşit belirtileriniz yoksa bile her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

ROLASTYM 'i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Astım veya amfizem-kronik bronşit belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer ROLASTYM kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, ROLASTYM 'i kullanmaya devam etmeli ancak, ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:

-Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız

-Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlırsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya amfizem-kronik bronşitinizin tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

ROLASTYM 'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

-Doz genellikle günde iki kez, 1 inhalasyondur.

-Doktorunuz dozu günde iki kez, 2 inhalasyona çıkarabilir.

-Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz için size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

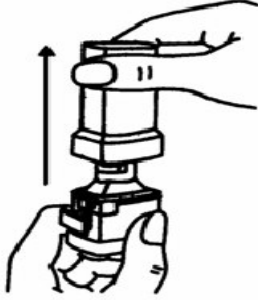
'Rahatlatici inhalatör'ü astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız. İhtiyaç halinde kullanabilmeniz için 'rahatlatıcı inhalatör'ünüzü daima yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerini ortadan kaldırmak için ROLASTYM 'i değil 'rahatlatıcı inhalatör'ünüzü kullanınız.

Amfizem-Kronik bronşit:

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri)
- Önerilen doz günde iki kez 1 inhalasyondur.

Uygulama yolu ve metodu:

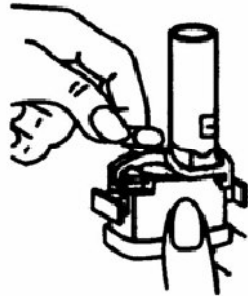
ROLASTYM yutularak kullanılmaz, yalnızca ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.



1. Kapağı çekerek çıkarın.



2. Cihazın alt kısmını sıkıca tutarken ağız parçasını ok yönünde çevirerek açın.



3. Kapsülü, ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Cihazın tabanındaki kapsül şeklindeki hazneye bir kapsülü yerleştirin.



4. Ağız parçasını kapalı konuma getirmek için çevirin.



5. Cihazı dik tutun (ağız parçası yukarıda olacak şekilde) ve kenardaki çıkıntılara eş zamanlı olarak SADECE BİR KEZ basın. Bu şekilde kapsül delindikten sonra kenar çıkıntılarını bırakın.

Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken jelatin kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük jelatin parçalarının ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra hazmedilir. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için kenar çıkıntılarına sadece bir kez basılması jelatin kapsülün parçalanma riskini en aza indirir (bkz. 3. basamak).



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7. Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe geriye eğin. Ağız parçası etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir “vızıltı” sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla **BASMAYINIZ**.

8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağızınızdan çıkarırken nefesinizi rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre içinizde tutun. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edin. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol edin. Kapsülün içinde toz kalmışsa, 6, 7 ve 8. basamakları tekrarlayın.

9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atın ve ağız parçasını kapatın.

Cihazın Temizlenmesi

Toz kalıntılarını temizlemek için ağız parçasını ve kapsül haznesini **KURU** ve temiz bir bezle silin. Temiz yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Adolesanlar (12-17 yaş):

-Doz genellikle günde iki kez, 1 inhalasyondur.

-Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir formoterol/budesonid kombinasyon dozu mevcuttur.

Amfizem-Kronik bronşit:

Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artabilir.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir. Astım ve amfizem-kronik bronşitin ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhaler ilacınızı her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile ROLASTYM idame dozunu doktorun önerdiği şekilde her gün almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz ROLASTYM dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. ROLASTYM ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda ROLASTYM ile tedaviye devam etmeniz, fakat ROLASTYM 'e başladıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda, pnömoni riski artabilmektedir. Amfizem-kronik bronşitte yüksek doz kullanımının avantaj sağladığına ilişkin klinik kanıtlar yetersizdir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROLASTYM kullandıysanız:

İnhaleleri her zaman hekimin size söylediği şekilde kullanınız.

ROLASTYM 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROLASTYM 'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROLASTYM 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 ROLASTYM 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi ROLASTYM yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

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

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem) ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı.
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı ROLASTYM kullandıktan hemen sonra gelişirse ROLASTYM kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kan basıncında değişimler
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış

- Hızlı kalp atışı
- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incilmesi)
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)
- Çocuk ve adolesanlarda büyüme hızında azalma
- Böbreküstü bezlerine etki (böbreğin yanındaki küçük bir bez)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve ROLASTYM kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). ROLASTYM 'i kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması
- Baş ağrısı
- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı
- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu

Bunlar ROLASTYM 'in hafif yan etkileridir.

Bu etkilerin inhale kortikosteroidlerle görülme ihtimali kortikosteroid tabletlere oranla daha düşüktür.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

5. ROLASTYM 'in saklanması

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

ROLASTYM 'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

Kapsüller kullanıma kadar ambalajından çıkarılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROLASTYM 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROLASTYM 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26.04.2012 tarihinde onaylanmıştır.