Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/199/asmanex-twisthaler-400-mcg-30-doz-inhalasyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03BA07

# KULLANMA TALİMATI

**ASMANEX TWİSTHALER 400 mikrogram Toz İnhaler**

**İnhalasyon yoluyla kullanılır.**

- ***Etkin madde:*** 400 mikrogram mometazon furoat
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz anhidröz (eser miktarda süt proteini içerir)

**Bu ilacı kullanmadan 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ASMANEX TWİSTHALER nedir ve ne için kullanılır?

- ASMANEX TWİSTHALER Toz İnhaler kutuda, folyo içinde 30 doz içeren, çok dozlu, nefesle harekete geçirilen 400 mikrogram/inhalasyon doz ayarlı ambalajlarda bulunan lokal antienflamatuvar özelliklere sahip topikal bir glukokortikosteroiddir.

- İnhalerin ağız parçası beyaz renkte olup, bordo renkteki tabanında bir doz gösterge (sayaç) penceresi bulunmaktadır. Bu dijital gösterge, kalan dozların sayısını belirtmektedir. İnhalerin ağız parçası ağıza yerleştirilerek ilaç ağızdan alınan nefesle akciğerlere çekilir.

- ASMANEX TWİSTHALER, erişkin ve 12 yaşından büyük ergen hastalar tarafından inhalasyonla kullanılan ve doğrudan doğruya akciğerlerine ulaşan, kuru toz halinde mometazon furoat içerir. Her inhalasyon (uygulama), akciğerlere 400 mikrogram etkin madde (mometazon furoat) verilmesini sağlar. Mometazon furoat, kortikosteroidler ya da daha kısa adıyla steroidler olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, sahip oldukları antienflamatuvar etki nedeniyle, astım ataklarının

önlenmesinde kullanılır. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde mevcut şişliğin ve tahrişin kortikosteroidler etkisiyle azalması, solunum sorunlarını hafifletir.

- ASMANEX TWİSTHALER, inatçı (persistan) astımın kontrol altında olmasını sağlamak amacıyla düzenli tedavide kullanılır; astım atakları geliştiğinde bunları gidermek amacıyla değil, hiçbir astım belirtisinin mevcut olmadığı zamanlarda bile düzenli olarak kullanılmalıdır. Astımın kontrol altında olması, ancak bu şekilde mümkündür.

- ASMANEX TWİSTHALER, orta ila çok şiddetli kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığının (KOAH) semptomatik tedavisinde kullanılır.

## 2. ASMANEX TWİSTHALER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**ASMANEX TWİSTHALER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

ASMANEX TWİSTHALER, mometazon furoata veya daha başka herhangi bir steroide (hormon türevi) veya süt proteinlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki özellikleri taşıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Astımın kontrol altında olmasını sağlamak amacıyla, tablet ya da şurup şeklinde, başka bir steroid (hormon türevi)kullanıyorsanız; doktorunuz size doz ayarlanmasını önerecektir
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse,

Enjeksiyon yoluyla, ağızdan veya inhalasyon (nefes) yoluyla daha başka steroid ilaçlar kullanmaktaysanız bunu, ASMANEX TWİSTHALER 400 mikrogram Toz İnhaler kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirmeniz, özellikle önemlidir.

**ASMANEX TWİSTHALER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Tüberküloz (verem) hastasıysanız ya da daha önce tüberküloz (verem) geçirmişseniz

- Gözünüzde herpes simpleks (uçuk virüsü) enfeksiyonu ya da vücudunuzun herhangi bir yerinde veya derinizde başka bir tip enfeksiyon varsa

- Ağzınızda veya boğazınızda beyaz plaklar şeklinde kendini gösteren ve pamukçuk adı verilen mantar enfeksiyonu ortaya çıkarsa, tedaviye ihtiyaç duyacağınızdan, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizden, ASMANEX TWİSTHALER tedavisini geçici olarak durdurmanızı isteyebilir veya farklı bir inhalerle tedavi edilmenizi kararlaştırabilir. Dozu aldıktan sonra ağzınızı suyla veya bir gargara sıvısıyla çalkalayıp daha sonra tükürmeniz, pamukçuk gelişmesinin önlenmesinde size yardımcı olabilir.
- Mometazon furoat, bronşları genişleten (bronkodilatör) bir ilaç olmayıp bronşların daralmasını veya astım ataklarını hızla ortadan kaldırmayı amaçlamadığından; bronşları genişleten ve etkisi çabuk ortaya çıkıp kısa süren bir inhaleri (astım atağını gideren ilaç) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.
- Bu ilaçla tedavi olurken bir astım atağı gelişecek olursa ve astım atağını gideren (bronkodilatör) inhalerle geçmezse ya da soluk verirken dışarıya boşalttığınız hava miktarı azalırsa, derhal tıbbi yardım arayınız. Doktorunuza, astımınızın kötüleştiğini ve ilaç değiştirilmesine ihtiyaç duyuyor olabileceğinizi söyleyiniz.

- Bu ilacı aldıktan kısa süre sonra hırıltılı solunum veya solunum zorluğu gelişirse, derhal acil tıbbi yardım arayınız. Söz konusu belirtiler bu ilaca karşı alerjik reaksiyon meydana geldiğini işaret ediyor olabilir.
- ASMANEX TWİSTHALER kullanırken, kızamık veya suçiçeği hastası olan biriyle temastan sakının, başarılı olamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, özellikle çocuklarda önemlidir.
- ASMANEX TWİSTHALER 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. Bu ilacı kullanan bir ergenseniz doktorunuz, zaman zaman boyunuzu kontrol edecektir.
- Tüm steroidler (hormon türevleri), özellikle uzun süre kullanıldıkları zaman, böbrek üstü bezlerinizin çalışmasını etkileyebilir. Doktorunuz bunu, düzenli aralıklarla yapacağı bir kan testiyle kontrol edecektir.
- Kullanmakta olduğunuz steroid (hormon türevleri) tabletlerini bırakarak steroid (hormon türevi), şurubu kullanmak üzere geçiş yapıyorsanız ve doktorunuz, kullandığınız dozu yavaş yavaş azaltmaktaysa; steroid (hormon türevi), tedavisiyle 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 eklem veya kas ağrıları, depresyon duyguları, yorgunluk veya uyku hali görülürse, doktorunuza söylemelisiniz.
- Şiddetli astım atakları, daha başka hastalıklar veya stresli durumlarda ayrıca steroid (hormon türevi) tabletleri veya şurubu almanız da gerekebilir. Doktorunuz size bu ilaçları, steroid (hormon türevi), kullanmakta olduğunu belirten, her zaman yanında taşıyacağınız bir uyarı kartıyla ve söz konusu ilaçları nasıl kullanacağınızı belirten bilgilerle birlikte verebilir.
- Hastaneye yatmanız gerekirse, bu ilacı ve kullandığınız tüm diğer ilaçları yanınızda götürüp kullanmaya devam etmeniz gerektiğini unutmayın.

Tedavi sırasında doktorunuz zaman zaman, özellikle de ASMANEX TWİSTHALER ile birlikte ağız yoluyla steroid (hormon türevi) kullanmaktayken bunu bıraktığınızda, akciğer fonksiyonunuzu test edebilir.

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

**Hamilelik**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ASMANEX TWİSTHALER, doktorunuz önermediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ASMANEX TWİSTHALER tedavisi sırasında bebek emzirilmesi önerilmez.

**Araç ve makine kullanımı**
İnhale mometazon furoatın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi yoktur.

**ASMANEX TWİSTHALER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
Bu ilaç, az miktarda (önerilen en yüksek doz kullanıldığında, günde 4.64 mg) laktoz (eser miktarda süt proteini içeren) içerir. Bu doz yan etki açısından sorun yaratması beklenmez. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Dozun inhale edilmesinden sonraki plazma konsantrasyonu çok düşük olduğundan, klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri olası değildir. Ancak, güçlü CYP3A4 inhibitörleri (örneğin; ketokanozol, itrakanozol, nelfinavir, ritonavir) (mantar ya da viral infeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte uygulandığında sistemik mometazon furoat maruziyetinde artış olabilir. Güçlü bir CYP3A4 enzim inhibitörü olan ketokonazolün mometazon furoat ile birlikte uygulanması, mometazon furoatın plazma konsantrasyonlarında artışa neden olur.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## 3. ASMANEX TWİSTHALER nasıl kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**
ASMANEX TWİSTHALER'i doktorunuzun önerdiği dozlarda kullanınız. 12 yaşın altındaki çocuklarda ASMANEX TWİSTHALER' i kullanmayınız. 65 yaşın üstündeki yaşlı hastalar için özel doz ayarlaması gerektirmez.

**Hafif ile orta şiddette kalıcı astımı olan hastalar:** Bu hastaların çoğunda önerilen başlangıç dozu, günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere 400 mikrogramdır. Bazı hastalarda başlangıç dozu günde iki kez 200 mikrogramdır. Astımınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz almanız gereken ASMANEX TWİSTHALER dozunu günde bir kez akşamları 200 mikrogram'a düşürebilir. Sizdeki astımın belirtilerine göre doktorunuz almanız gereken dozu artırabilir veya azaltabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

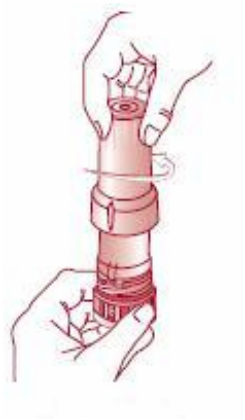
**Şiddetli astımı olan hastalar:** Önerilen başlangıç dozu, günde iki defa 400 mikrogramdır. Bu en yüksek dozdur. Azaltımın yavaş yapılması özellikle önerilir.

**Şiddetli Kronik Obstrüktif (tıkayıcı) Akciğer Hastalığı (KOAH)' ı olan hastalar:**
ASMANEX TWİSTHALER'in, KOAH'ı olan hastalar için önerilen günlük dozu 400 mikrogramdır (günde 1-2 puff).

**Kullanmanız gereken dozu doktorunuz söylemedikçe değiştirmeyiniz.**
**İlacınızı düzenli kullanınız.**
**Astım belirtileriniz düzeldiğinde, doktorunuz söylemedikçe bu ilacın kullanımına kendi kendinize son vermeyiniz.**

**Uygulama yolu ve metodu:**
Aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz ve ASMANEX TWİSTHALER'i aşağıdaki talimatlara göre kullanınız:

**1) İnhalerin açılması**
İnhaleri folyo poşetinden çıkarınız. İnhalerin beyaz kapağını açmadan önce bordo renkli taban üzerindeki sayaç penceresi ile beyaz kapak üzerindeki çizgi birbirleriyle aynı hizada bulunmalıdır. İnhaleri, Şekil 1'de gösterildiği gibi, bordo renkli taban altta kalacak şekilde dik tutunuz. İnhaleri açmak için kapağı hareket ettirin. Bu işlemi; bordo tabanı tutarak, kapağı hafifçe bastırarak, saat yönünün tersine çevirerek çıkarınız. Bu sirada inhalerin sayaç penceresindeki numaranın bir sayı geriye gittiğini göreceksiniz. İnhaler kapağı açılırken, bordo renkli taban üzerindeki sayaç penceresi ile beyaz kapak üzerindeki çizgi birbirleriyle aynı hizada bulunmalıdır. Kapağı çıkardıktan sonra ilacınızı soluyuncaya kadar, inhaleri dik tutunuz.



Şekil 1.

**2)** İnhaleri beyaz ağız parçası dudağınıza dönük olacak şekilde ağzınıza yanaştırınız.

**3) İlaç dozunun solunması**

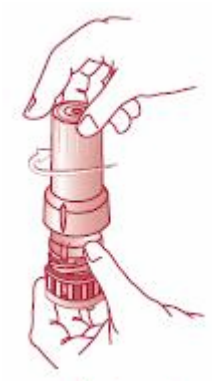
Dudaklarınızı inhalerin ağız parçasını çevreleyecek şekilde kapatınız ve daha sonra hızlı ve derin bir nefes alınız. (Şekil 2)

Şekil 2.

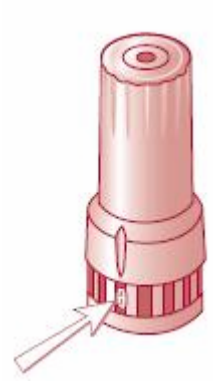
**4)** İnhaleri ağzınızdan çıkarınız ve nefesinizi 10 saniye kadar, ya da rahat edebildiğiniz bir süre tutunuz. İnhalerin içine nefesinizi vermeyiniz.

**5) İnhalerin kapatılması**

İnhalerinizi her kullanım sonrasında derhal kapatınız. Bir sonraki solunacak dozun yüklenebilmesi için, kapağın tam olarak döndürülmesi ve kapatılması gerekmektedir. Kapağı hafifçe bastırarak saat yönünde döndürünüz. "Klik" sesi duyduğunuzda kapak tam olarak kapanmış demektir (Şekil 3). Beyaz kapaktaki derin çizgi, sayaç penceresi ile aynı hizaya gelmiş olmalıdır. (Şekil 4)



**Şekil 3.**



**Şekil 4.**

İlacı soluduktan sonra ağzınızı su veya gargara ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bu ağız içerisinde aft oluşumunu engeller.

İnhalerinizi her zaman temiz ve kuru tutunuz. Ağız parçasının dışını kuru bir bez ya da kağıt mendil ile temizleyiniz. İnhaleri yıkamayınız. Su ile temas etmesinden kaçınınız.

İnhalerin bordo renkteki tabanında bir doz gösterge (sayaç) penceresi bulunmaktadır. Bu dijital gösterge, kalan dozların sayısını belirtmektedir. Sayaç penceresindeki "**01**" sayısı, son dozun kaldığına işaret eder. Doz 01'den sonra sayaç penceresinde "**00"** belirir ve kapak kilitlenir. Bu durumdaki inhaler atılmalıdır. Sayaç doğru çalışmıyorsa, ASMANEX TWİSTHALER 400 mikrogram Toz İnhaler'i kullanmayın ve doktorunuza ya da eczacınıza iade ediniz.

Elinizin altında her an yeterli ilaç bulunduğuna emin olabilmek için doktorunuzdan, inhaler tamamen boşalmadan önce reçetenizi tekrarlamasını isteyiniz.

Belirtilerin ortadan kalkması için geçmesi gereken süre, hastadan hastaya değişir. Bazı hastalardaki belirtiler, ASMANEX TWİSTHALER 400 mikrogram Toz İnhaler tedavisine başlandıktan 24 saat sonra geçmeye başlar ama en fazla faydayı, en az 1-2 haftalık tedaviden sonra elde etmeniz mümkündür.

ASMANEX TWİSTHALER'ı ne süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuz size söyleyecektir.

ASMANEX TWİSTHALER'ı kullanmayı doktorunuzun size belirttiği süreden önce bırakırsanız, belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ASMANEX TWİSTHALER kullandıysanız**

*ASMANEX TWİSTHALER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ASMANEX TWİSTHALER kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASMANEX TWİSTHALER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, bu ilacı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz. Acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:

Ciddi alerjik reaksiyonların belirtileri; yutma ya da nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü, güçsüzlük hissi ve gözler, yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişme, aşırı bitkinliğe yol açan sersemlik hissidir.

İnhaleri kullandıktan sonra, öksürük, hışıltı, nefes almada zorluk ya da nefes darlığı hissediyorsanız doktorunuza başvurunuz. Doktorunuzla görüşmeden önce tekrar ASMANEX TWİSTHALER'i kullanmayınız.

Inhale kortikosteroidlerle alerjik hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları görülebilir. Bunun sonucunda, deride döküntü, kaşıntı, kızarıklık ve göz, yüz, dudaklar ve boğazda şişlik meydana gelebilir. Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuza başvurunuz.

Ağız ya da boğazınızda (beyaz benekler halinde) herhangi bir kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu), ses kısıklığı, boğaz ağrısı ya da baş ağrısı olursa, doktorunuza başvurunuz.

Diğer yaygın olmayan yan etkiler (yüz kişinin 1' inden daha azını etkileyen) ağız ve boğaz kuruluğu, sindirim bozukluğu, kilo artışı ya da kalp atış hızında artıştır. Görmenizde bulanıklık varsa ya da göz ağrınız varsa doktorunuza başvurunuz.

Steroidlerin (hormon türevi ilaçlar) diğer olası yan etkileri ergenlerde büyümede yavaşlama ya da değişiklik, kemiklerde incelmedir. Steroidler (hormon türevi ilaçlar) uzun süre ayakta kaldıktan sonra, yatar pozisyondan ayakta duran pozisyona geçilirken zayıflık, yorgunluk ya da baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir ve salgı bezlerinizi etkileyebilir.

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

## 5. ASMANEX TWİSTHALER'in saklanması

*ASMANEX TWİSTHALER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılıncaya kadar, orijinal ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Şişenin ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra ASMANEX TWİSTHALER'i kullanmayınız.*

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz ASMANEX TWİSTHALER'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:**
Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe – İSTANBUL

**ÜretimYeri :**
Schering-Plough Limited Labo N.V.
Industriepark, 30
B 2220 Heist op den Berg
Belçika

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