Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/500/pavtide-diskus-500-mcg-60-doz-inhalasyon-icin-toz
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03AK06

KULLANMA TALİMATI

PAVTIDE™ Diskus™ 500 mikrogram İnhalasyon İçin Toz
İnhalasyon yoluyla alınır. (inhalasyon: nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- ***Etkin maddeler:*** Bir inhalasyonda 50 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde) ve 500 mikrogram flutikazon propiyonat
- ***Yardımcı madde:*** Laktoz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAVTIDE Diskus nedir ve ne için kullanılır?

PAVTIDE, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir.

PAVTIDE Diskus 500 mikrogram her uygulamada 50 mikrogram salmeterol ve 500 mikrogram flutikazon püskürten 60 dozluk bir cihazdır.

Salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

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.

PAVTIDE Diskus aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde düzenli astım tedavisinde

- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında

2. PAVTIDE Diskus'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAVTIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Etkin maddelerden salmeterole veya flutikazona ya da yardımcı madde laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

PAVTIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PAVTIDE Diskus'u ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.

- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.

- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, PAVTIDE Diskus tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.

- PAVTIDE Diskus kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.

- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- PAVTIDE Diskus tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- PAVTIDE Diskus 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.

- PAVTIDE Diskus özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi),

Cushingoid özellikler, 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 geriliğine yol açabilir, bu nedenle uzun süre PAVTIDE Diskus alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.

- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir, bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

- İnhale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.

- PAVTIDE Diskus kan şekerinin seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

PAVTIDE Diskus'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAVTIDE Diskus'un kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka 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

PAVTIDE Diskus'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

PAVTIDE Diskus'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAVTIDE Diskus laktoz içerir. PAVTIDE Diskus'un uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (kalp ilaçları), ritonavir (antiviral bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve P450 3A4 inhibitörleri (ketokonazol gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

3. PAVTIDE Diskus 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 500 mikrogram flutikazon).

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

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):

Yetişkinler: Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 500 mikrogram flutikazon).

Uygulama yolu ve metodu:

PAVTIDE Diskus sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağzınızdan içeri çekmek).

Eğer PAVTIDE Diskus bir çocuk için verilmişse uygulama PAVTIDE Diskus kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

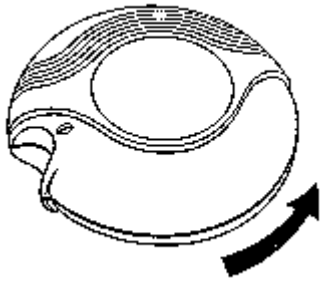
Tam fayda sağlamak için PAVTIDE Diskus'un düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

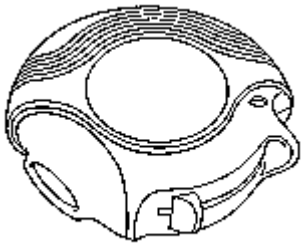
Kullanma talimatları

PAVTIDE Diskus

KAPALI
Diskus'u kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK
Kullanılmamış bir Diskus içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, Diskus içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

Diskus'un üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İlaç miktarı azaldığında sizi uyarmak üzere 5 - 0 arasındaki rakamlar kırmızı renkte yazılmıştır.

Diskus'u kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki dört basamakta gösterilmiştir:

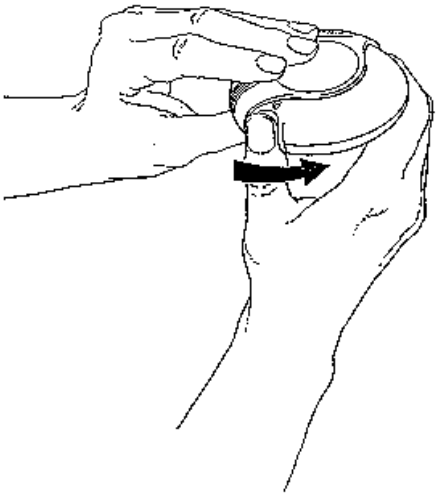
1. Açma
2. Kaydırma
3. İçine çekme
4. Kapatma

PAVTIDE Diskus Nasıl Çalışır ?

Hareket kolu itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. Diskus kapatılınca hareket kolu otomatik olarak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda Diskus'u korur.

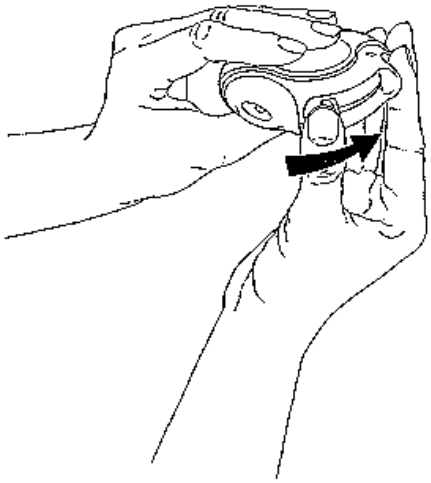
1. Açma – Diskus'u nasıl kullanmalısınız ?

Diskus'u açmak için bir elinizle dış kapağı tutarken diğer elin baş parmağını baş parmak yerine koyunuz. Baş parmağınızı itebildiğiniz kadar, kendinizden uzağa itiniz.



2. Kaydırma.

Diskus'u ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. Hareket kolunu bir "klik" sesi duyulana kadar kendinizden uzağa doğru itiniz. Diskus artık kullanıma hazırdır. Hareket kolu her geriye itilişinde inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için hareket kolu ile oynamayınız.

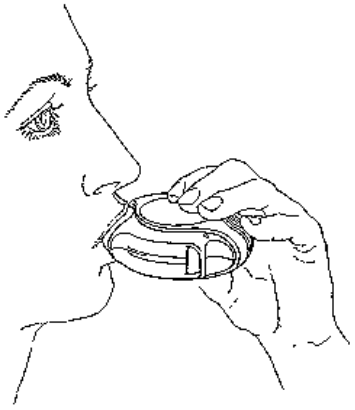


3. İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

- Diskus'u ağzınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz. Unutmayınız - asla Diskus'un içine nefes vermeyiniz.

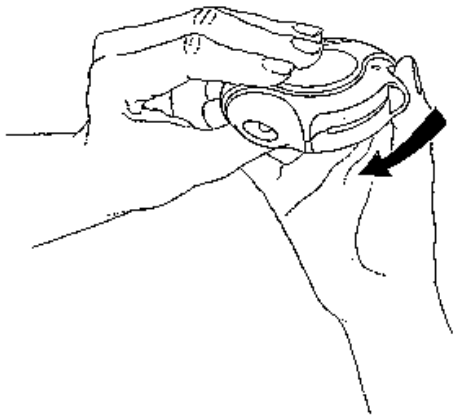
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız - nefesi burnunuzdan değil, Diskus'un içinden alınız.
- Diskus'u ağzınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.



4. Kapatma

Diskus'u kapatmak için baş parmağınızı baş parmak yerine koyup geriye kendinize doğru sonuna kadar kaydırınız.

Diskus kapanınca bir klik sesi duyulur. Hareket kolu otomatik olarak eski yerine döner ve yeniden kurulur. Diskus yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 4'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

Diskus'u kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

Diskus'un içine asla nefes vermeyiniz.

Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 4-12 yaş arası çocuklarda PAVTIDE Diskus 100 mikrogram kullanılır. 4 yaşından küçük çocuklarda PAVTIDE Diskus kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

Eğer PAVTIDE Diskus'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAVTIDE Diskus kullandıysanız:

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

PAVTIDE Diskus'u kullanmayı unutursanız:

PAVTIDE Diskus'u kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAVTIDE Diskus ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle PAVTIDE Diskus tedavisi ani olarak kesilmemelidir, tedavi dozu doktor gözetiminde kademeli olarak azaltılmalıdır.

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

4. PAVTIDE Diskus'un Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, PAVTIDE Diskus'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa PAVTIDE Diskus'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ödem ve göz kapakları, dudaklar dil veya boğazda şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Akciğerlerdeki hava yollarının daralması (bronkospazm), nefes darlığı, hırıltılı solunum ve aşırı alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Deride döküntü ve alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAVTIDE Diskus'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Titreme
- Çarpıntı
- Baş ağrısı
- Kalpte ritim bozuklukları
- Cushing sendromu ve Cushingoid özellikler (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi)
- Böbrek üstü bezinin hormon salgılamasının baskılanması
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Katarakt
- Göz tansiyonu
- Zatürre
- Kan şekerinin artışı

Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Eklem ağrısı
- Ağız ve boğazda tahriş
- Kas krampları
- Ağızda ve boğazda pamukçuk
- Ses kısıklığı
- Anksiyete (Endişe)
- Uyku bozuklukları
- Aşırı hareketlilik
- Duyarlılık
- Sersemlik

- Uyku hali
- Ağrı
- Migren
- Öksürük
- Hırıltı
- Burun içinde rahatsızlık hissi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kabızlık
- Tat duygusunda farklılık
- Göz kızarıklığı
- Göz kuruluğu

PAVTIDE Diskus'un kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

Bunlar PAVTIDE Diskus'un hafif yan etkileridir.

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

5. PAVTIDE Diskus'un Saklanması

PAVTIDE Diskus'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PAVTIDE Diskus'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Şirketi
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok Kat 4 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Wellcome Operations, İngiltere

Bu kullanma talimatı 14/02/2011 tarihinde onaylanmıştır.