

## KULLANMA TALİMATI

### SALTİF 9 mcg/50 mcg/500 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 9 mcg tiotropium'a eşdeğer tiotropium bromür anhidrus, 50 mcg salmeterol'e eşdeğer salmeterol ksinafoat ve 500 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SALTİF, etken madde olarak tiotropium bromür anhidrus, salmeterol ksinafoat ve flutikazon propiyonat içermektedir.

SALTİF, her uygulamada 9 mcg tiotropium, 50 mcg salmeterol ve 500 mcg flutikazon propiyonat püskürten 60 dozluk bir cihaz içeren bir üründür.

SALTİF içeriğindeki tiotropium, klinik tıpta genellikle antikolinerjik olarak adlandırılan, uzun etkili özgül bir bronş genişletici (bronkodilatör) ajandır. Hava yollarınızın açılmasına yardımcı olur ve havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır.

SALTİF içeriğindeki salmeterol, bronkodilatörler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

SALTİF içeriğindeki flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

SALTİF orta ve ağır kronik obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalığı (KOAH) olan olgularda belirtileri ve atak sıklığını azaltmak amacıyla kullanılır. SALTİF, KOAH olan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH uzun dönemli bir hastalık olduğu için, SALTİF'i, sadece nefes alıp vermede problemlerinizi olduğunda veya KOAH'ın diğer belirtileri ortaya çıktığında değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

SALTİF'in düzenli olarak kullanılması aynı zamanda, hastalığınıza bağlı olarak, uzun süreli nefes darlığı ortaya çıkan dönemlerde de yararlı olur. Sizin daha uzun süreyle aktif olmanıza yardımcı olur. Günlük SALTİF kullanımı ayrıca, KOAH belirtilerinizde birkaç gün sürebilen kısa dönemli kötüleşmelerin (alevlenme/atak) engellenmesinde de yardımcıdır.

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

SALTİF nefes darlığı, soluk alamama veya hırıltılı solunum gibi ani ataklarda rahatlatıcı tedavi olarak kullanılmamalıdır. SALTİF ani atakların tedavisinde etki göstermemektedir, bu gibi durumlarda kullanılmak üzere doktorunuz tarafından size reçete edilen rahatlatıcı inhalelerinizi kullanmanız gerekmektedir.

## **2. SALTİF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SALTİF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- Tiotropiuma, atropine veya ipratropium ya da oksitropium gibi atropin-benzeri maddelere, salmeterole, flutikazon propiyonata ya da SALTİF'in içeriğindeki yardımcı madde laktoza (süt proteini içerir) karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,

- On sekiz yaşından küçük iseniz.

### **SALTİF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda SALTİF’i kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz:

- Etkin maddelerden salmeterol, astımlı hastalarda tek başına tedavi olarak kullanılmamalıdır.
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığınız varsa,
- Tiroid beziniz çok çalışıyorsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) varsa (SALTİF, kan şekeri düzeyinizi artırabilir.),
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Geçmişte veya şu anda mevcut tüberküloz (verem) veya başka bir akciğer enfeksiyonu hastalığınız varsa.

Eğer;

- SALTİF sizdeki kronik tıkalıcı akciğer hastalığının uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir. Ani ortaya çıkan nefes darlığı veya hırıltılı soluma nöbetlerinde (akut bronkospazm episodları) kurtarma tedavisi olarak kullanılmamalıdır. Böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz.
- SALTİF uygulamasından sonra aniden deride döküntüler, şişlik, kaşıntı, hırıltılı soluma veya nefes alamama gibi ani alerjik olaylar ortaya çıkabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- SALTİF’i KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kortikosteroid içeren ilaçların hastalar üzerinde bazı etkileri olabilir. Bu durum, hastalar oral (ağızdan) kortikosteroid aldığında çok daha yaygındır. Bu etkiler inhale (solunum yolundan) kortikosteroidlerle genellikle görülmez ama uzun süre boyunca yüksek doz alan hastalarda görülebilir. Bu hastaların şunları yaşaması olasıdır: Kemik yoğunluğunda azalma, göz sorunları, çocuklarda büyümenin yavaşlaması. Kendiniz veya çocuğunuz hakkında endişeleniyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

- Özellikle bu tip bir ilacın yüksek dozlarını alanlar olmak üzere, bazı hastalarda şu yan etkilerin çok seyrek olarak görülebilmesi olasıdır: Yuvarlak yüz, kemik yoğunluğunda azalma, göz sorunları ve çocuklarda büyümenin yavaşlaması. Bazı hastalarda morarma daha fazla görülebilir. Kanınızdaki şeker (glukoz) miktarında bir artış olabilir. Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa, kan şekerinizin daha sık takibi ve normal diyabet tedavinizin ayarlanması gerekebilir.
- İlacı kullanan hastalar çok seyrek olarak kaygılı hissedebilir, uyku bozukluğu yaşayabilir veya daha fazla çabuk öfkelenme gösterebilir.
- Eğer anlamadığınız başka herhangi bir belirtiniz varsa, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozuluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz.
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa ya da prostat veya mesane sorunları yüzünden idrar yapmada güçlük çekiyorsanız; SALTİF bu tabloların ağırlaşmasına neden olabilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.
- Böbreklerinizde herhangi bir sorun varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- İnhalasyon tozunun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Bu durum, bir göz hastalığı olan dar açılı glokomun (göz tansiyonu) ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya eğer böyle bir tablo var ise ağırlaştırabilir. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar açılı glokom belirtileri olabilir. Gözdeki bu belirtilere baş ağrısı, bulantı veya kusma eşlik edebilir. Dar açılı glokom belirtileri ortaya çıkarsa, SALTİF kullanmayı bırakmalı ve hemen bir doktora, tercihen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- SALTİF gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma, veya nefessiz kalmaya sebep olabilirler. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- İçeriğindeki antikolinergik bir ilaç olan tiotropium nedeniyle ağız kuruluğu, uzun dönemde diş çürümeleri görülebilir. Bu nedenle ağız hijyenine dikkat etmelisiniz.
- Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz veya son bir yıl içinde kalbinizde hayati tehlike oluşturan/stabil olmayan (kararsız) ritim bozukluğunuz olduysa veya şiddetli kalp yetmezliği yaşadysanız lütfen doktorunuzla konuşunuz. Böyle bir durumda, SALTİF kullanıp kullanamayacağınıza karar verilmesi önemlidir.

- Alevlenme riski nedeniyle, ilaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Tedavinin dozu, hekim gözetimi altında azaltılmalıdır.
- SALTİF'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını öğrenmelisiniz.

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

### **SALTİF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmez. Ancak, ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenmemeli veya içilmemelidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SALTİF'in emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

SALTİF'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine yönelik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Baş dönmesi, bulanık görme ve baş ağrısı gibi etkilerin ortaya çıkması, araç ve makine kullanma becerilerini etkileyebilir. Böyle bir durum var ise, araç veya makine kullanma gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerden kaçınınız.

### **SALTİF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SALTİF yardımcı madde olarak laktoz içermektedir. Uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız veya alacaksanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni SALTİF'in diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

SALTİF kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Akciğer hastalığınız için, ipratropium ya da oksitropium gibi benzeri ilaçlar kullanıyorsanız veya yakınlarında kullanmışsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- SALTİF'in içeriğinde bulunan tiotropium, KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, herhangi özel bir yan etki bildirilmemiştir. İnhalasyon yoluyla kullanılan kurtarıcı ilaçlar (örn. salbutamol), metilksantinler (örn. teofilin) ve ağızdan yutularak alınan veya inhalasyon yoluyla kullanılan steroidler (örn. prednizolon) bu ilaçlar arasındadır.
- Beta-blokörler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokörler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, kobisistat içeren ilaçlar gibi) dahil enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol ve eritromisin gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere SALTİF'in neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan, aynı zamanda idrar söktürücü olarak bilinen diüretikler (furosemid, hidroklorotiyazid gibi kandaki potasyum seviyesini düşürebilecek idrar söktürücü içeren ilaçlar)
- Astım ve KOAH tedavisinde kurtarıcı ilaç olarak kullanılan diğer bronkodilatörler (salbutamol gibi)
- Ksantin ilaçları (Bunlar çoğunlukla astım tedavisinde kullanılır.)

*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. SALTİF nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı ne zaman ve nasıl alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar SALTİF'i her gün kullanınız. Doktorunuzun önerdiğinden yüksek dozda kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan SALTİF kullanmayı bırakmayınız ve kullandığınız dozu azaltmayınız.

Erişkinler için önerilen dozu, günde iki kez bir inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde yapılmalıdır.

SALTİF sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

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

SALTİF'i ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

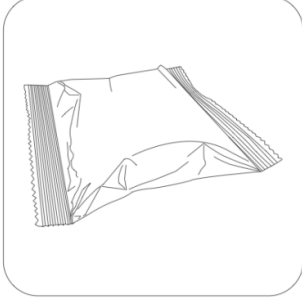
İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

SALTİF'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre SALTİF kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

## İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

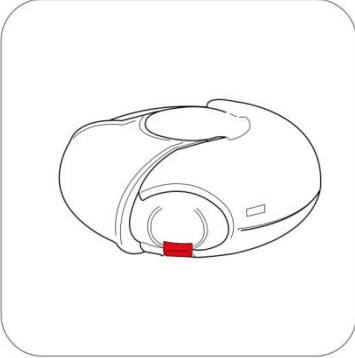
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon cihazınızı kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



İnhalasyon cihazı, ambalajdan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir. Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

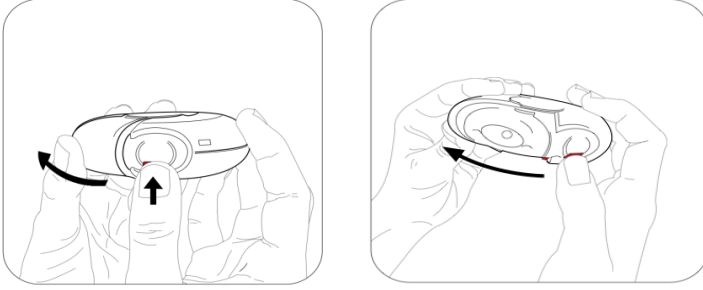


## **SALTİF İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?**

Kırmızı düğmeye (çocuk kilidi) basılarak dış kapak itilir. Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

### **1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?**

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için kırmızı düğmeye basarak dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazını ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.



### **2.İçine çekme**

İlacı iinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.

Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.



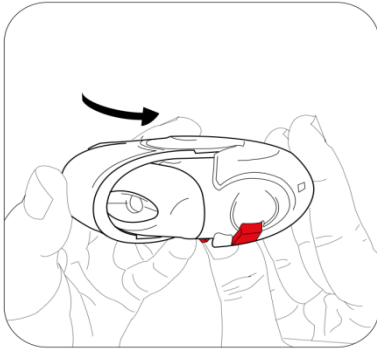
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.



- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

### 3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



### UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

SALTİF 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde deneyim bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

SALTİF böbrekleri normal çalışan yaşlılarda önerilen dozlarda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar, SALTİF'i önerilen dozlarda kullanabilirler. Ancak, esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda SALTİF kullanımı yakından izlenmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalar, SALTİF'i önerilen dozlarda kullanabilirler.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SALTİF kullandıysanız:**

Eğer, kullanmanız gerekenden daha fazla SALTİF kullandıysanız, derhal doktorunuzla konuşmalısınız. Böyle bir durumda ağız kuruluğu, kabızlık, idrar yapmada güçlük, kalp atışlarında hızlanma, titreme veya bulanık görme gibi yan etkilerin ortaya çıkma riski artabilir.

Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğini hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni yüksek dozlarda alınan SALTİF'in adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

*SALTİF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SALTİF'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız. Daha sonraki dozunuza, her zamanki vaktinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SALTİF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SALTİF'i her gün doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir. **Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. SALTİF'i aniden kullanmayı bırakmayınız veya dozunu azaltmayınız.** Bu, nefes almanızı kötüleştirebilir.

Ayrıca, aniden SALTİF kullanmayı bırakırsanız veya dozunu azaltırsanız, bu (çok seyrek olarak) böbrek üstü bezlerinizle ilgili problemlere (adrenal yetmezlik) ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Bu yan etkiler aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık, hasta hissetme
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı veya sersemlik
- Kanınızdaki şeker düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler
- KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir; tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

Eğer örneğin ateş, travma (bir araba kazası gibi), enfeksiyon veya ameliyat nedeniyle stres altındaysanız adrenal yetmezliğiniz kötüleşebilir ve yukarıda listelenen yan etkilere herhangi biri sizde görülebilir.

Eğer sizde herhangi bir yan etki oluşursa, doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer inhaler kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SALTİF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz hastalığınızı kontrol etmek üzere en düşük SALTİF dozunu reçete edecektir.

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

- **Alerjik reaksiyonlar: SALTİF kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz.** Aşırı hırıltı, nefes darlığı yaşayabilir veya öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, döküntü ve şişme (genellikle yüz, dudaklar, dil veya boğaz bölgesinde) fark edebilir veya aniden kalbinizin çok hızlı attığını ya da bayılacak gibi olduğunuzu veya sersemlediğinizi (yığılmaya ya da bilinç kaybına yol açabilir) hissedebilirsiniz. Diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncınızın aniden düşmesi veya baş dönmesi) tek tek veya şiddetli bir alerjik reaksiyon tablosunun (anaflaktik reaksiyon) bir kısmı şeklinde ortaya çıkabilir. **Bu etkileri yaşamaz veya bunların SALTİF kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda SALTİF kullanmayı durdurunuz ve derhal durumu doktorunuza bildiriniz.** SALTİF'e karşı alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan şekilde görülür (100 hastanın birinden azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALTİF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | :10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | :10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

**Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir):**

- Baş ağrısı-Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- KOAH'lı hastalarda soğuk algınlığı sayısında artışlar olduğu bildirilmiştir.

**Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)  
SALTİF kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
  - Ateş veya titreme

- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış
- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı, kabarık noktalar). Ayrıca dilde/boğazda şişme, boğaz iritasyonu ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağzınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek ve/veya dişlerinizi fırçalamak işe yarayabilir. Doktorunuz, aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Kas krampları
- Ağız kuruluğu
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:
  - Çürümeler ve kemik kırıkları
  - Sinüzit (burun, yanaklar ve gözlerin arkasında gerginlik veya doluluk hissi, zaman zaman zonklama şeklinde bir ağrı da buna eşlik eder).
  - Kan potasyum miktarında azalma (kalp atışlarınız düzensizleşebilir, kaslarınız zayıflayabilir ve kramp girebilir).
  - Pnömoni ve bronşit (akciğerlerde enfeksiyon). Eğer şu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzu bilgilendiriniz: Tükürük üretiminde artma, tükürük renginde değişiklik, ateş, üşüme, öksürükte artma, solunum sorunlarında artma.

**Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- Cilt duyarlılık reaksiyonları (Örn. döküntü, kaşıntı, kızarıklık)
- Baş dönmesi, tat alma bozuklukları
- Bulanık görme
- Sesin kısılması
- Kalp çarpınması (kalp atışlarında aşırı hızlanma ve nabzın alınamaması ya da çok hafif alınması) (atriyal fibrilasyon)
- Kalp atışlarında hızlanma (taşikardi)
- Yutak iltihabı (farenjit), öksürük
- Ağızda iltihap (stomatit), göğüs kemiği arkasında boğaza kadar uzanabilen yanma hissi (reflü hastalığı), kabızlık (konstipasyon),
- Ağrılı idrar yapma, idrar yapmada güçlük
- Endişeli ruh hali (anksiyete), uyku bozuklukları
- Katarakt (göze perde inmesi, görüşün bulanıklaşması)

- Göğüs ağrısı (anjina pectoris; kalbi besleyen damarların daralması veya tıkanması sonucu ortaya çıkar)
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.

**Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- **SALTİF'i aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı.** Bunun meydana gelmesi halinde SALTİF kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "kurtarıcı" ilacınızı kullanınız ve **derhal doktorunuza bildiriniz.**
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde SALTİF vücuttaki steroid hormonlarının üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdakileri içerir:
  - Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması
  - Kemiklerde incelme
  - Katarakt ve glokom
  - Kilo artışı
  - Yuvarlak (ay şeklinde) yüz (Cushing Sendromu).

Doktorunuz bu yan etkilerin meydana gelip gelmediğini görmek üzere sizi düzenli olarak kontrol edecek ve astımınızı kontrol etmek üzere en düşük SALTİF dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî). Doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar SALTİF'i kullanmayı bırakmayınız.
- Uykusuzluk
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme (göz içi tansiyonu belirtileri olabilir)
- Göz basıncı ölçümlerinde yüksek değerler
- Kalp atışlarının hissedilmesi (palpitasyon)
- Yutmada güçlük
- Bulantı
- Bronşlarda spazm (göğüste sıkışma, hırıltılı soluma), burun kanaması (epistaksis), gırtlak iltihabı (larenjit), yutma güçlüğü (disfaji)
- Barsak tıkanması (intestinal obstrüksiyon) (bu duruma barsak felci de dahildir ve tablo kendisini şiddetli kabızlık veya barsak hareketlerinin kaybolması şeklinde gösterebilir), dişeti iltihabı (gingivitis), dilde iltihap (glossitis)
- Diş etlerinin iltihaplanması

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani reaksiyonlar dahil), kurdeşen, kaşıntı,
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sıra dışı şekilde aktif (hiperaktivite) veya huzursuz olma (irritabilite) gibi davranış değişiklikleri.
- Yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonu (Yutkunma zorluğuna neden olabilir.)

**Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):**

- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)
- Diş çürümesi
- Şiddetli alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon)
- Depresyon
- Deride enfeksiyon ve yaralar (ülser), deride kuruluk
- Eklemlerde şişme

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. SALTİF’in Saklanması**

*SALTİF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALTİF’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SALTİF’i kullanmayınız.

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



***Ruhsat Sahibi :*** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Arifiye / Sakarya  
Tel: 0850 201 23 23  
Faks: 0212 481 61 11  
e-mail: info@neutecinhaler.com

***Üretim Yeri :*** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Arifiye / Sakarya

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*