

KULLANMA TALİMATI

DUSPAS 500 mcg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mikrogram roflumilast içerir
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), mısır nişastası, kopovidon, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat ve opadry yellow 03F220049 (hipromelloz 2910, titanyum dioksit, sarı demir oksit, makrogol, talk) içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUSPAS nedir ve ne için kullanılır?

DUSPAS 500 mikrogram film kaplı tablet, koyu sarı renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

30 veya 90 tablet içeren PVC/PE/PVDC – Alüminyum folyo ambalajlarda takdim edilir.

DUSPAS'ın etkin maddesi, iltihap giderici bir madde olan roflumilastır. Roflumilast vücut hücrelerinde doğal olarak bulunan protein yapısındaki fosfodiesteraz 4 maddesinin etkinliğini azaltır. Bu proteinin etkinliğinin azalması, nefes yollarında meydana gelen iltihaplanmayı azaltır ve Kronik Obstrüktif (uzun süreli tıkalı) Akciğer Hastalığı'na (KOAH) bağlı olarak nefes yollarının daralmasını önemli ölçüde önler. Böylece DUSPAS kullanan hastaların solunum problemleri hafifler.

DUSPAS, geçmişte sık sık ağırlaşan KOAH belirtileri (alevlenme denilen) ve kronik bronşiti olan yetişkinlerde şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) idame tedavisinde kullanılır. KOAH öksürme, hırıltı, göğüs sıkışması veya nefes almada zorlanma gibi belirtilere yol açan, akciğerlerin daralması (tıkanma) ve küçük hava kanallarının duvarlarında şişme ve iltihaplanmaya (enflamasyon) yol açan uzun süreli bir rahatsızlıktır. DUSPAS, bronkodilatör (solunum yollarını genişletici) adı verilen ilaçlara ek olarak kullanılır.

2. DUSPAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUSPAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Roflumilasta veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Şiddetli veya orta şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

DUSPAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

DUSPAS ani soluk kesilmesi krizinin (akut bronkospazm, ani gelişen hava yolu daralması) tedavisine yönelik bir ilaç değildir. Ani bir soluk kesilmesi krizini rahatlatmak üzere doktorunuzun size bu tarz bir krizle başa çıkabileceğiniz, her zaman ulaşabileceğiniz başka bir ilaç vermesi gerekir. DUSPAS bu tarz bir durumda size yardımcı olamayacaktır.

Düzenli olarak tartılmalısınız. Bu ilacı kullanırken istem dışı (bir diyet veya egzersiz programı ile ilişkili olmayan) bir kilo kaybı gözlemlerseniz doktorunuza söyleyiniz.

Şiddetli bağışıklık sistemi hastalıkları (örneğin: HIV enfeksiyonu, multipl skleroz, lupus eritematozus, progresif multifokal lökoensefalopati), şiddetli akut bulaşıcı hastalıklar (tüberküloz veya akut hepatit gibi), kanser (yavaş büyüyen bir cilt kanseri olan bazal hücre karsinoması dışındaki kanser türleri) veya ciddi kalp yetmezliği olan hastalarda DUSPAS kullanımı tecrübe edilmediğinden bu hastalıklarda DUSPAS önerilmemektedir. Size bu hastalıklardan herhangi birisi ile ilgili teşhis konulduysa doktorunuza söyleyiniz.

Daha önce tüberküloz, viral hepatit, herpes viral enfeksiyonu veya herpes zoster adlı hastalıkları geçirdi iseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu hastalıklardaki deneyim sınırlıdır.

DUSPAS ile tedavinin ilk birkaç haftasında ishal, bulantı, karın ağrısı veya baş ağrısı yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilerden herhangi biri tedavinin ilk birkaç haftası içinde düzelmezse doktorunuza söyleyiniz.

DUSPAS'ın, geçmişte intihar düşüncesi ve davranışı ile ilişkilendirilen depresyon (ruhsal çöküntü) geçirmiş olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez. Ayrıca uykusuzluk, endişe, sinirlilik ve depresyon (ruhsal çöküntü) benzeri durumlar yaşanabilir. DUSPAS tedavisine başlamadan önce, bunlara benzer psikolojik şikayetlerinizin olup olmadığını doktorunuzla konuşunuz ve aldığınız başka ilaçlar varsa doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca, ruh halinizde veya davranışlarınızda herhangi bir değişiklik olursa veya aklınızdan intihar etme düşüncesi geçerse, sizin veya bakım vereninizin hemen doktorunuza haber vermesi gerekir.

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

DUSPAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı yiyecek veya içecek ile birlikte kullanabileceğiniz gibi, ayrı olarak da kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız DUSPAS'ı kullanmayınız. DUSPAS tedaviniz sırasında hamile kalmamanız ve tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamanız gerekir çünkü DUSPAS doğmamış bebeğiniz için zararlı olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DUSPAS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DUSPAS'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DUSPAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUSPAS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylemişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

DUSPAS her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız DUSPAS'ı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin adlı maddeyi içeren ilaçlar
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örneğin: metotreksat, azatiyoprin, infliksimab, etanersept veya uzun süreli kullanılan oral kortikosteroidler)
- Fluvoksamin (endişe bozuklukları ve depresyon tedavisinde kullanılır), enoksasin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) veya simetidin (mide ülserleri ve mide ekşimesi tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar

Rifampisin etkin maddesini içeren antibiyotik bir ilaçla, veya epilepsi (sara) hastalığında kullanılan, fenobarbital, karbamazepin veya fenitoin etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında DUSPAS'ın etkisi azalabilir. Eritromisin etkin maddesini içeren antibiyotik bir ilaçla, mantardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisine yönelik kullanılan ketokonazol etkinmaddesini içeren ilaçlarla, solunum yolu ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan teofilin etkin maddesini içeren ilaçlarla veya Gestoden ve etinil estradiol içeren bir oral doğum kontrol hapı ile birlikte kullanıldığında DUSPAS'ın etkisi artabilir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

DUSPAS, KOAH tedavisinde inhalasyon (nefes) yoluyla veya oral yoldan (ağızdan) alınan kortikosteroid veya bronkodilatör ilaçlarla birlikte alınabilir. Doktorunuz söylemediği sürece bu ilaçları kesmeyiniz ve dozlarınızı azaltmayınız.

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

3. DUSPAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUSPAS'ı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- İlk 28 gün önerilen başlangıç dozu günde bir defa 250 mikrogram tablettir. Başlangıç dozu, tam dozu almaya başlamanızdan önce ilaca vücudunuzun alışmasına yardımcı olmak için verilen bir düşük dozdur. Bu düşük dozda ilacın tam etkisini almayacaksınız, bu yüzden 28 gün sonrasında tam dozu (idame dozu denmektedir) almaya geçiş yapmanız çok önemlidir.
- 28 gün sonra önerilen idame dozu günde bir defa 500 mikrogram tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUSPAS'ı bol su ile yutarak kullanınız. Yemekle birlikte veya ayrı olarak kullanabilirsiniz. Her gün aynı saatte kullanınız.

DUSPAS'ın etkisini görebilmeniz için haftalarca kullanmanız gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DUSPAS 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Child-Pugh A olarak sınıflandırılan hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerinde yapılan çalışmalar, doz ayarlaması tavsiyesi için yeterli değildir; bu nedenle DUSPAS bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Child Pugh B veya C olarak sınıflandırılan orta şiddette veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar DUSPAS kullanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUSPAS kullandıysanız:

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

Eğer kullanmanız gerekenden fazla tablet kullandıysanız; baş ağrısı, bulantı, ishal, sersemlik hissi, çarpıntı, baş dönmesi, ciltte terden kaynaklanan yapışkanlık hissi ve düşük kan basıncı gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Mümkünse ilacınızı ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

DUSPAS'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı normal zamanında almayı unutursanız, gün içinde hatırladığınız zaman alınız. Eğer o gün içerisinde hatırlamazsanız ertesi gün her zamanki saatte normal kullanımınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUSPAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hastalık belirtileriniz geçse bile, akciğer fonksiyonunuzun kontrol altına alınabilmesi için doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca DUSPAS'ı kullanmaya devam etmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi DUSPAS'ın da içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlılık gelişen kişilerde yan etkiler gözlemlenebilir.

DUSPAS ile tedavinin ilk birkaç haftasında ishal, bulantı, karın ağrısı veya baş ağrısı yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilerden herhangi biri tedavinin ilk birkaç haftası içinde düzelmezse doktorunuza söyleyiniz.

Bazı şiddetli yan etkiler olabilir. Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimlerde, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil) vakaları rapor edilmiştir. Eğer aklınızdan intihar düşüncesi geçtiyse lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Ayrıca uykusuzluk (yaygın), endişe (yaygın olmayan), sinirlilik (seyrek), panik atak (seyrek) veya depresif ruh hali (seyrek) yaşayabilirsiniz.

Yaygın olmayan vakalarda alerjik reaksiyonlar görülebilir. Alerjik reaksiyonlar derinizde ve seyrek durumlarda göz kapaklarınızda, yüzünüzde, dudaklarınızda ve dilinizde şişmeye neden olarak nefes almanızda güçlüğü ve/veya kan basıncınızın düşmesine ve kalp atışınızın hızlanmasına yol açabilir. Alerjik reaksiyon olması durumunda DUSPAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Kullandığınız tüm ilaçlar ile birlikte bu kullanma talimatını da yanınızda götürerek aldığınız tedavi hakkında bilgi veriniz.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır

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.:

Yaygın

- İshal, bulantı, karın ağrısı
- Kilo kaybı, iştah kaybı
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık
- Kaygı, endişe

- Titreme, baş dönmesi (vertigo), sersemlik hissi
- Çarpıntı
- Mide mukozası iltihabı (gastrit), kusma
- Mide asidinin yemek borusuna geri kaçıışı (reflü), hazımsızlık
- Döküntü
- Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü veya kramplar
- Sırt ağrısı
- Güçsüzlük veya yorgunluk hissi, halsizlik

Seyrek

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi
- İntihar düşüncesi veya davranışı, sinirlilik, depresyon, panik atak
- Tat alma duyusunda azalma
- Solunum yolu enfeksiyonları (akciğer iltihabı hariç)
- Kanlı dışkı, kabızlık
- Karaciğer veya kas enzim düzeylerinin yükselmesi (kan testlerinde gözlenir)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kas enzim düzeylerinin yükselmesi (kan testlerinde gözlenir)

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.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. DUSPAS'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUSPAS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467

Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No: 3

Esenyurt/İstanbul

Tel: (0212) 622 66 00

Faks: (0212) 623 19 52

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