

KULLANMA TALİMATI

LAFAME 87 mcg /5 mcg /9 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti
İnhalasyon yoluyla (ağız yolundan nefes ile alınarak) kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir püskürtme etkin madde olarak 100 mcg beklometazon dipropiyonat, 6 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 10 mcg glikopironyuma eşdeğer 12,5 mcg glikopironyum bromür içerir. Hastaya ulaşan her bir doz ise 87 mcg beklometazon dipropiyonat, 5 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 9 mcg glikopironyuma eşdeğer 11 mcg glikopironyum bromür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol (susuz), HFA 134a pharma grade, hidroklorik asit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAFAME nedir ve ne için kullanılır?

LAFAME nefes almayı kolaylaştıran ve üç etkin maddesi olan bir ilaçtır.

- Beklometazon dipropiyonat
- Formoterol fumarat dihidrat
- Glikopironyum bromür

LAFAME 120 doz içerir ve her soluma dozunda 87 mikrogramı aktarılan 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat, 5 mikrogramı aktarılan 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat



ve 9 mikrogramı aktarılan 10 mcg glikopironyum (12,5 mikrogram glikopironyum bromüre eşdeğer) bulunur.

Beklometazon dipropiyonat, kortikosteroidler olarak adlandırılan ve akciğerlerinizin şişmesini ve iltihaplanmasını azaltan ilaçlar grubuna aittir.

Formoterol ve glikopironyum, uzun etkili bronş genişletici (bronkodilatör) olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Bu iki etkin madde solunum yollarındaki kaslara farklı yollarla etki ederek bu kasların gevşemesini sağlamak sureti ile etki gösterir ki bu, sizin daha rahat nefes almanızı sağlar.

Bu üç etkin madde ile düzenli tedavi obstrüktif akciğer hastalığı olan yetişkin hastalarda nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük gibi belirtilerinin hafifletilmesi ve önlenmesine yardımcı olur. LAFAME düzenli olarak aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- yetişkinlerde kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH)
- yetişkinlerde astım.

LAFAME, KOAH ve astım semptomlarının alevlenmelerini azaltabilir.

KOAH, solunum yollarının tıkanıp ve akciğer içerisindeki hava keselerinin hasar gördüğü, nefes almayı güçleştiren, ciddi, uzun süreli bir hastalıktır.

Astım, solunum yollarını çevreleyen kasların gerginleştiği (bronkokonstriksiyon), şiştiği ve tahriş olduğu (iltihap) ciddi, uzun süreli bir hastalıktır. Nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma ve öksürüğü içeren semptomlar gelir ve gider.

LAFAME’i sadece solunum problemleriniz veya diğer astım semptomlarınız olduğunda değil, her gün kullanmalısınız. Bu, astımınızın düzgün bir şekilde kontrol edilmesini sağlayacaktır.

Bu ilacı ani bir nefes darlığı veya hırıltılı solunum krizini gidermek için kullanmayınız.

LAFAME, ölçüm valfli alüminyum tüp içerisindedir. Her tüp ve valf, inhaler kullanımının amacına uygun bir şekilde gerekli püskürtmeyi yapması için donanımlı plastik püskürtücü (aktivatör) içine yerleştirilmiş olup kullanma talimatı ile birlikte kutu içinde sunulmaktadır.

2. LAFAME kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAFAME’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LAFAME’in içerdiği beklometazon dipropiyonat, formoterol fumarat dihidrat ve glikopironyum bromüre veya içerisinde yer alan yardımcı maddelere alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.



LAFAME’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), yakın zamanda geçirilmiş bir kalp krizi (miyokard enfaktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler gibi herhangi bir kalp problemi veya hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak bilinen (HOKM olarak da bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir hastalık) bir hastalığınız varsa,
- Düzensiz kalp atış hızı, hızlı nabız atışı veya çarpıntı gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa veya elektrokardiyogramınızda anormallik olduğu söylendiyse,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz olarak bilinen), yüksek kan basıncınız varsa veya anevrizma (kan damarı duvarlarında anormal genişleme) varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Kan potasyum seviyeniz düşükse (hipokalemi). LAFAME’in akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar veya diüretikler (vücuttan su atılmasını sağlayarak, kalp hastalığı veya yüksek tansiyonu tedavi eden ilaçlar) ile birlikte kullanılması kanınızdaki potasyum seviyelerinde ani bir düşmeye neden olabilir. Bu nedenle, doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.
- Karaciğer veya böbreğinizde herhangi bir hastalığınız varsa,
- şeker hastalığınız varsa. Yüksek dozlarda formoterol kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve bu nedenle tedaviye başladığınızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- Böbrek üstü bezinizde tümör varsa (feokromositoma olarak bilinir),
- Size anestezi uygulanacak ise. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinde LAFAME kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Tüberküloz (TB) tedavisi alıyorsanız ya da almışsanız veya göğsünüzde bilinen bir enfeksiyonunuz varsa,
- Dar açılı glokom adı verilen göz sorununuz varsa,
- İdrar yapmada zorluk çekiyorsanız,
- Ağzınızda veya boğazınızda bir enfeksiyon varsa.

Eğer bu durumlardan herhangi birisi sizde varsa, LAFAME kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Tıbbi bir sorununuz veya herhangi bir alerjiniz varsa veya LAFAME kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uyarılar ve önlemler:

- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- LAFAME astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonist preparatları (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz



eğer mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.

- İnhalasyon kortikosteroidleri (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediatrik ve adolesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhalasyon kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.
- Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.

Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

LAFAME, KOAH için idame tedavi olarak kullanılır. Ani bir nefes kesilmesi veya hırıltılı solunum atağını tedavi etmek için bu ilacı kullanmayınız.

Eğer nefes almanız kötüleşirse:

Eğer ilacınızı kullandıktan hemen sonra nefes darlığı ve hırıltılı solunum belirtileri gösterirseniz, LAFAME inhaleri kullanmayı durdurmalı ve hemen hızlı etkili “kurtarıcı” inhalerinizi kullanmalısınız. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirecek ve gerekirse sizi başka bir tedaviye başlatacaktır. (Olası yan etkiler için bkz. Bölüm 4).

Eğer akciğer hastalığınız kötüleşirse

Eğer belirtileriniz kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn. “kurtarıcı” inhalerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), “kurtarıcı” inhalerinizin semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Akciğer hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuzun size bir başka ilaç yazması gerekebilir.

Eğer zaten LAFAME kullanıyorsanız

Eğer LAFAME kullanıyorsanız veya yüksek dozda diğer inhalasyon kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız, stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz (örneğin, bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum). Bu nedenle sizi tedavi eden doktorunuz, kortikosteroid dozunun artırılıp artırılmayacağına karar verecek ve size bazı steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyecektir. Kullanım esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse doktorunuza başvurunuz.

Çocuklar ve ergenler

LAFAME çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

LAFAME’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAFAME’in yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek istiyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz sırasında yalnızca doktorunuzun tavsiyesiyle LAFAME kullanmalısınız. Formoterolün rahim kasılmalarını engelleyici etkisinden dolayı, doğum esnasında LAFAME kullanımından uzak durulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken LAFAME kullanmamalısınız. Emzirmeyi bırakma ya da LAFAME tedavisini durdurma/tedaviden kaçınma kararı, anne sütü ile beslenmenin çocuk için sağladığı yarar ve tedavinin anne için sağladığı yarar göz önünde bulundurularak doktorunuz tarafından verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

LAFAME'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez.

LAFAME'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir püskürtmede 8,856 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki her bir püskürtmedeki miktarı, yaklaşık 1 mL bira veya 1 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bunlara akciğer hastalığı için kullanılan LAFAME'e benzer ilaçlar da dahildir.

Bazı ilaçlar LAFAME'in etkisini artırabileceğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir (HIV (AIDS) için bazı ilaçlar: Ritonavir, kobisistat).

Eğer doktorunuz nefes alışınızı etkilemeyecek bir beta bloker seçmediyse, **LAFAME ile birlikte beta blokerleri kullanmayınız** (anjina gibi bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde ve kan basıncının azaltılmasında kullanılan ilaçlar). Beta blokerler (beta bloker göz damlaları dahil) formoterolün etkilerini zayıflatır veya hiç etki etmemesine yol açabilir. Bunun yanı



sıra, diğer beta₂-agonist ilaçların kullanımı (formoterol ile aynı şekilde çalışan), formoterolün etkilerini arttırabilir.

- Tedavi için ilaçlar
 - Anormal kalp ritmi (kinidin, disopramid, prokainamid),
 - Alerjik reaksiyonlar (antihistaminler),
 - Depresyon semptomları veya monoamin oksidaz inhibitörleri gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, fenelzin ve izokarboksazid), trisiklik antidepresanlar (örneğin amitriptilin ve imipramin), fenotiyazinler elektrokardiyogramda (EKG) değişmelere neden olabilir. Ayrıca kalp ritminde aksaklıklara da yol açabilirler (ventriküler aritmi).
- Parkinson hastalığı tedavisinde (levodopa) ve yetersiz çalışan tiroid bezi tedavisinde (levotiroksin) kullanılan ilaçlar, oksitosin içeren ilaçlar (rahim kasılmasına neden olan) ve alkol, formoterolün kalp üzerinde yan etki oluşturma riskini artırabilir.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan furazolidon ve prokarbazin gibi benzer özellikler gösteren mono amino oksidaz inhibitörleri (MAOI) kan basıncını artırabilir.
- Kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin) kan potasyum seviyesini düşürebilir. Bunun sonucunda anormal kalp ritimleri oluşma riski artabilir.
- KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya kortikosteroidler) ve diüretikler de potasyum seviyesinde azalmaya neden olabilir.
- Bazı anestezipler anormal kalp ritimleri oluşma riskini artırabilir.
- Alkolizm tedavisinde kullanılan bir ilaç olan disülfiram veya enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan metronidazol, LAFAME içeriğindeki düşük düzeydeki alkol nedeniyle, yan etkilerin oluşmasına neden olabilirler (örn: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı).

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. LAFAME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, sabah iki puf ve akşam iki puftur.

Doktorunuzun size söylediğinden fazlasını kullanmayınız.

Astımınız sizi rahatsız etmese bile LAFAME'i her gün kullanmalısınız.

Bu ilacı ani bir nefes darlığı veya hırıltı krizini gidermek için kullanmayınız.

İlacın yeterince etkili olmadığını düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Daha önceden beklometazon dipropiyonat içeren başka bir inhaler kullandıysanız, LAFAME içerisindeki etkili beklometazon dipropiyonat dozu, KOAH tedavisinde kullanılan başka inhalerlerden düşük olabileceğinden, doktorunuza danışınız.



Uygulama yolu ve metodu

İnhalasyon yoluyla (ağız yolundan nefes ile alınarak) kullanılır.

Bu ilacı ağzınızdan solumanız, ilacın doğrudan akciğerlerinize ulaşmasını sağlar.

Bu ilaç, ağızlıklı bir plastik inhaler içerisindeki basınçlı kutuda bulunmaktadır.

LAFAME'in 1 kutusunda 120 puf içeren basınçlı kap mevcuttur.

Ağzınızda ve boğazınızda mantar enfeksiyonu gelişme riskini azaltmak için, ilacı kullandıktan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız, gargara yapınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki ergen ve çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

• Böbrek yetmezliği:

LAFAME, hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Ağır böbrek yetmezliği veya özellikle ciddi kilo kaybı ile ilişkilendirilen ve diyaliz gerektiren son evre böbrek hastalığı olan hastalarda LAFAME kullanımı, yalnızca beklenen fayda potansiyel riskten daha fazla ise düşünülmelidir.

• Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda LAFAME kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır ve bu hastalarda ürün dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAFAME kullandıysanız:

Doktorunuzun tavsiye ettiği dozu kullanmanız önemlidir. Doktorunuza danışmadan, size reçete edilen dozu aşmayınız.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla LAFAME kullandıysanız, Bölüm 4'te açıklanan yan etkiler gelişebilir.

Kullanmanız gerekenden fazla LAFAME kullandıysanız veya bu belirtilerden herhangi birini görürseniz, doktorunuza danışınız. Doktorunuz bazı kan testleri yapmak isteyebilir.

LAFAME'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.



Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAFAME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LAFAME’i her gün kullanmanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz veya hiçbir belirtiniz olmasa bile, LAFAME’i almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmamaktadır.

LAFAME’i kullandıktan hemen sonra nefes darlığı ve hırıltılı solunumun kötüleşme riski bulunmaktadır ve bu durum paradoksal bronkospazm olarak bilinir. (1.000 kişiden 1’inde görülebilir). Böyle bir durumda LAFAME’i kullanmayı derhal bırakmalı ve belirtileri tedavi etmek için hemen hızlı etkili “kurtarıcı” inhalerinizi kullanmalısınız. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız.

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

- Cilt alerjileri, kurdeşen, deri kaşıntısı, deri döküntüsü (100 kişiden 1’inde görülebilir), derinin kızarması, deride ya da muköz membranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak ve boğazda şişlik (1.000 kişiden 1’inde görülebilir) gibi alerjik reaksiyonlar,
- Göz ağrısı veya rahatsızlık, görmede geçici bulanıklık, gözlerin kızarması ile bağlantılı görsel haleler veya renkli görüntüler. Bunlar akut dar açılı glokom atağı belirtileri olabilir (1.000 kişiden 1’inde görülebilir).

LAFAME kullanırken aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz, bunlar akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir (10 kişiden 1’inde görülebilir):

- Ateş ya da titreme
- Mukus (balgam) üretiminde artış, mukus renginde değişme
- Öksürükte artış veya nefes almanın güçleşmesi

Olası yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1’inde görülebilir
Yaygın:	10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1’inden az görülebilir.



Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Boğaz ağrısı
- Burun tıkanıklığı veya akması ve hapşıрма
- Ağızda mantar enfeksiyonları. Bu yan etkileri önlemek için, inhalasyon sonrasında ağzınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız
- Ses kısıklığı
- Baş ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon, zatürre)

Yaygın olmayan:

- Grip
- Sinüs iltihaplanması
- Burunda kaşıntı, akma veya tıkanıklık
- Boğazda veya yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonları
- Vajinal mantar enfeksiyonları
- Huzursuzluk
- Titreme
- Baş dönmesi
- Tat almada bozukluk veya azalma
- Hissizlik
- Kulakta iltihaplanma
- Düzensiz kalp atışı
- Elektrokardiyogramda (EKG) değişimler
- Anormal hızlı kalp atışı ve kalp ritminde bozukluklar
- Çarpıntılar (kalbin anormal çarpması hissi)
- Yüzde kızarma
- Vücudun bazı dokularında kan akışının hızlanması
- Astım atağı
- Öksürük ve balgamlı öksürük
- Boğaz tahrişi
- Burun kanaması
- Yutagın (farenks) kızarıklığı
- Ağızda kuruluk
- İshal
- Yutkunmada güçlük
- Hasta hissetme
- Mide bulantısı
- Öğünlerden sonra midede rahatsızlık
- Dudaklarda yanma hissi
- Diş çürükleri



- Deri döküntüsü, kurdeşen, cilt kaşıntısı
- Ülserli veya ülseriz ağız mukozasının iltihabı
- Artmış terleme
- Kas krampları ve kaslarda ağrı
- Kol veya bacaklarda ağrı
- Göğüs kaslarında, kemiklerinde veya eklemlerinde ağrı
- Yorgunluk
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Bazı kan değerlerinde düşüş: Granülosit denilen beyaz kan hücreleri, potasyum veya kortizol
- Bazı kan değerlerinde artış: Glukoz, C-reaktif protein, trombosit (pıhtılaşmadan sorumlu kan bileşeni) sayısı, insülin, serbest yağ asitleri veya ketonlar.

Seyrek:

- Akciğerde mantar enfeksiyonları
- İştah azalması
- Uyku bozuklukları (çok fazla veya çok az uyuma)
- Göğüste daralma hissi
- Kaçırılmış kalp atımı veya ekstra kalp atımı hissi, normalden yavaş kalp atımı
- Astımın kötüleşmesi
- Bir kan damarından etrafındaki dokulara kan sızıntısı
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon)
- Ağızın ve boğazın arka kısmında ağrı
- Bitkinlik
- Boğazda iltihap
- Boğazda kuruluk
- Ağrılı ve sık idrar yapma
- İdrar yaparken zorluk ve ağrı
- Böbreklerde iltihaplanma

Çok seyrek:

- Trombosit adı verilen kan hücrelerinin seviyesinde azalma
- Nefes darlığı veya nefes kesilmesi
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği

Bilinmiyor:

- Bulanık görme

Bunlar LAFAME'in hafif yan etkileridir.

Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı, çok seyrek durumlarda sistemik etkilere neden olabilir. Bunlar:



- Böbrek üstü bezlerinin çalışmasında aksaklık (adenosupresyon)
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemik incelmesi)
- Gözlerinizde bulunan lensin bulanıklaşması (katarakt)

LAFAME, yüksek dozda inhale kortikosteroid içermez, ancak doktorunuz ara sıra kan kortizol seviyelerinizi ölçmek isteyebilir.

Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı aşağıdaki yan etkilere neden olabilir, ancak sıklıkları bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor):

- Depresyon
- Tedirginlik, kaygı, aşırı uyarılma veya sinirlilik hissi

Bu etkiler daha çok çocuklarda görülmektedir.

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.

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

5. LAFAME’in saklanması

LAFAME’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklamak koşuluyla en fazla 4 ay içerisinde kullanınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAFAME’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk olduğunu fark ederseniz LAFAME’i kullanmayınız.

Kap yüksek basınç altında sıvı ihtiva eder. Kabı 50°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız, delmeyiniz ve açmaya çalışmayınız.



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

İnhalerin saklanması ile ilgili daha fazla bilgi için, lütfen bu Kullanma Talimatının sonunda bulunan talimatları okuyunuz.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 27/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.



LAFAME AEROSOL ÇÖZELTİ KULLANMA TALİMATLARI

İnhalerin test edilmesi

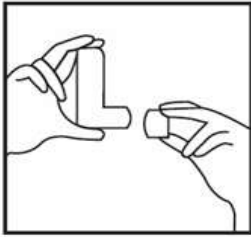
İnhaleri ilk defa kullanmaya başlamadan önce, doğru çalışıp çalışmadığından emin olmak için inhaleri aşağıdaki şekilde test etmelisiniz.

1. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız.
2. İnhaleri ağızlığı alt kısma gelecek şekilde dik tutunuz.
3. Ağızlığı kendinizden uzaklaştırınız ve bir pufu serbest bırakmak için basınçlı kutuya bir kez sıkıca basınız.

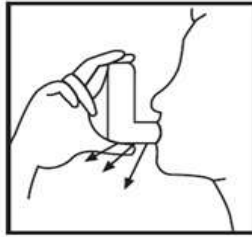
İnhalerin kullanılması

İnhalasyon yaparken ayakta durunuz veya oturunuz.

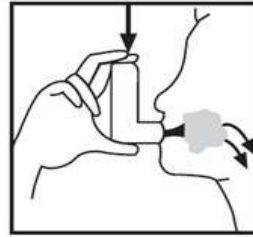
ÖNEMLİ: 2 – 5 arası işlemleri çok çabuk yapmayınız.



Resim 1



Resim 2



Resim 3

1. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız ve ağızlığın temiz olduğunu, üzerinde toz veya kir olup olmadığını kontrol ediniz (Resim 1).
2. Ağızınızdan mümkün olduğunca yavaş ve derin nefes veriniz.
3. Ağızlık aşağı gelecek şekilde inhaleri dik tutunuz ve ağızlığı ısırmadan dişlerinizin arasına koyunuz. Dudaklarınızı ağızlığın etrafına ve dilinizi alt kısmına düz bir şekilde yerleştiriniz (Resim 2).
4. Ciğerlerinizi hava ile doldurmak için ağızınızdan yavaşça ve derince nefes alınız (yaklaşık 4-5 saniye sürmelidir). Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir puf boşaltmak için inhalerin üst kısmına basınız (Resim 3).
5. Nefesinizi mümkün olduğunca tutunuz ve en sonunda inhaleri ağızınızdan çıkarıp yavaşça nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.

İkinci puf için, inhaleri 30 saniye kadar dik pozisyonda tutunuz ardından 2-5 arası işlemleri tekrarlayınız.



Eğer inhalerin üst kısmından veya ağzınızın yanlarından “buğu” geldiğini görürseniz, bu ciğerlerinize yeteri miktarda LAFAME alamadığınız anlamına gelmektedir. 2. basamaktan başlayarak bir puf daha alınız.

Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı kapatınız.

Ağızda ve boğazda mantar enfeksiyonu riskini azaltmak için, inhalasyon sonrasında ağzınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

Yeni bir inhalere geçilmesi

120 püskürtme sonrası içerisinde tam bir puf verecek kadar ilaç kalmamış olabileceğinden, inhaleleri kullanmayı durdurmalısınız.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir: Bu durumda inhalelerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki başparmağınızla tutunuz.

Eğer nefes alırken inhaleleri çalıştırmakta güçlük yaşıyorsanız, spacer cihazını kullanabilirsiniz. Bu cihaz hakkında bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Spacer cihazınızla birlikte gelen kullanma talimatını okumanız ve cihazın kullanımı ve temizliği hakkında burada bulunan talimatları takip etmeniz önemlidir.

LAFAME inhalelerin temizliği

İnhalelerinizi haftada bir temizlemelisiniz.

1. Temizlerken, kutuyu aktüatörden ayırmayınız ve inhaleleri temizlemek için su veya diğer sıvıları kullanmayınız.
2. Ağızlığın koruyucu kapağını çekerek çıkarınız.
3. Ağızlığın içini ve dışını ve aktüatörü temiz, kuru bir bez ile siliniz.
4. Ağızlık kapağını geri takınız.

