

KULLANMA TALİMATI

SULPRİA 25 mcg/250 mcg Aerosol İnhalasyonu, Süspansiyon

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA 134a

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULPRİA nedir ve ne için kullanılır?

SULPRİA, etkin madde olarak 25 mcg Salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg Salmeterol ksinafoat ve 250,00 mcg Flutikazon propiyonat içerir.

SULPRİA 25/250 mcg inhalasyon için 120 dozluk aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhaler içermektedir.

Salmeterol uzun süre etkili bronş genişletici bir maddedir.

Bu sayede akciğerlere giden hava yollarının açık kalmasına yardımcı olunur. Bu, hava giriş ve çıkışını kolaylaştırır. Etki en az 12 saat devam eder. Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.

SULPRİA'yı her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu, ilacın astımınızın kontrolünü sağlamak üzere gerektiği şekilde etkisini göstermesini sağlayacaktır.

SULPRİA başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "hafifletici" ilaçlar kullanmanız gerekir.

Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

Salmeterol, flutikazon ile birlikte düzenli kullanıldığında orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında, semptomları ve atak sıklığını azaltmaktadır.

2. SULPRİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULPRİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Salmeterol ksinafoat, flutikazon propiyonat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

SULPRİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki gibi tıbbi rahatsızlıklarınız varsa, doktorunuz tedavinizi daha yakından takip edecektir:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığı
- Hiperaktif tiroid bezi
- Yüksek tansiyon
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) (SULPRİA kan şekerinizi arttırabilir)
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Geçmişte veya şu anda mevcut tüberküloz (TB-verem) hastalığınız varsa.

Bu rahatsızlıklardan herhangi birini geçirdiyseniz, SULPRİA kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Bir ölçülü doz inhaler ile bir spacer cihazının kullanımı akciğerlere ilaç salınımını arttırabildiğinden, bunun yan etki riskinde bir artışa neden olma potansiyeli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

SULPRİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULPRİA'nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya 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

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

SULPRİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SULPRİA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları

da kapsamaktadır. Bunun nedeni SULPRİA'nın diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

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

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- Virüs ve mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itrakonazol gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere SULPRİA'nın neden olduğu yan etkilerin oluşma riskini artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.
- Kortikosteroidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın adrenal bezinizi etkileme riskini artırabilir.

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. SULPRİA nasıl kullanılır?

SULPRİA'yı doktorunuz ilacı kullanmamanızı söyleyene kadar her gün almaya devam ediniz. SULPRİA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan fazlasını kullanmayınız. Eğer kullandığınız dozdan emin değilseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü adolesanlar

- SULPRİA 25/50 mcg inhalasyon için aerosol – günde iki kez 2 püskürtme (ciğerlere nefesle çekme)
- SULPRİA 25/125 mcg inhalasyon için aerosol – günde iki kez 2 püskürtme
- SULPRİA 25/250 mcg inhalasyon için aerosol - günde iki kez 2 püskürtme

Günde iki kez SULPRİA kullandığınızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir. Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır.

Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez – geceleri belirti yaşıyorsanız

- Sabahları bir kez – gündüzleri belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

İnhalasyon için aerosolü kullanmada sıkıntı yaşıyorsanız bir hazne (spacer cihazı) kullanabilirsiniz. Spacer cihazlarının değiştirilmesi akciğerlere giden doz miktarında değişiklik meydana getirebileceğinden, hep aynı tip spacer cihazını kullanmaya devam etmelisiniz.

Bir spacer cihazı kullanılmaya başlandığında veya cihaz değiştirildiğinde, daima tekrar en düşük doz titrasyonu gerçekleştirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalerinizin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalerinizi nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için SULPRİA inhaleleri düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

SULPRİA'yı gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

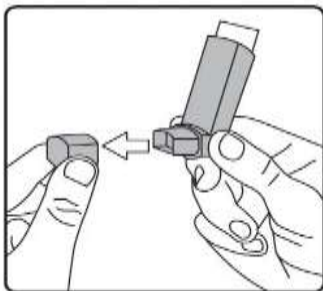
Siz veya çocuğunuz SULPRİA'yı kullanmakta güçlük çekerseniz doktor, hemşire veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar SULPRİA'yı her gün kullanınız.

SULPRİA'yı daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

İnhalasyon için aerosolün kullanım talimatı

1. İnhalasyon için aerosolün test edilmesi: İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin. Ağızlık kapağını başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutup hafifçe sıkın ve çekerek çıkaran.



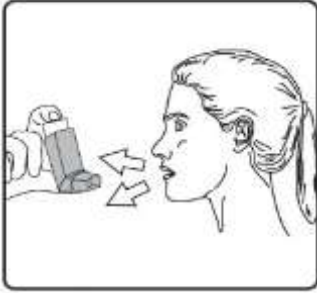
2. Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalayın, ağızlık kısmını kendinizden uzak tutun ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırın. İnhalerinizi bir haftadan veya daha uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz. İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.

İnhalasyon için aerosolü kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

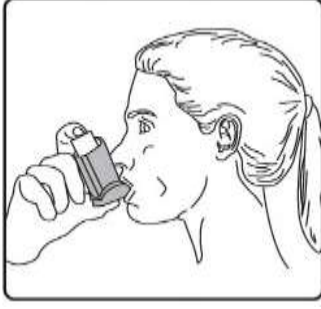
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon için aerosolü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



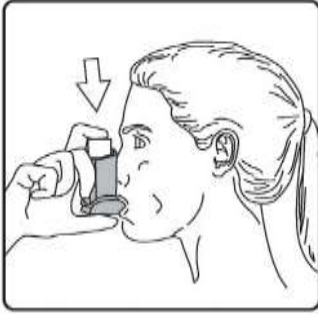
3. İnhaleri şekilde dik konumda tutunuz. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefes verin.



4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız. Ağızlığı ısırmayınız.



5. Bir doz ilaç püskürtmek için inhalelin üst kısmına basınız. Bunu sakın ve derin bir şekilde nefes alırken yapın.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalelin üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızınızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermektan kaçınız.



7. Her bir ilaç püskürtmenin arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağızınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

İnhalerin temizlenmesi

İnhaleri haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

4 -12 Yaş Arası Çocuklar

SULPRİA 25/50 – Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki çocuklarda SULPRİA kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda SULPRİA kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Eğer SULPRİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULPRİA kullandıysanız:

İnhalasyon için aerosolü talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi 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 SULPRİA'nın adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

SULPRİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULPRİA'yı kullanmayı unutursanız:

İnhalasyon için aerosolünüzü kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SULPRİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SULPRİA ilacınızı her gün size belirtilen şekilde almanız çok önemlidir. Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyene kadar almaya devam ediniz. SULPRİA dozunuzu aniden kesmeyiniz veya azaltmayınız. Bu solunum problemlerinizi kötüleştirebilir ve nadiren ciddi yan etkiler meydana getirebilir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

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

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da benzer yan etkileri yaşayabilirsiniz.

Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer inhalasyon için aerosol kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik reaksiyonlar: SULPRİA kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı ve şişme

de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilmektedir. Bu etkileri yaşımanız veya bunların SULPRİA kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz. SULPRİA'ya karşı alerjik reaksiyonlar çok seyrek olarak görülmektedir (10.000 kişide 1 kişiden daha az).

Diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın (10 hastadan birinden daha fazlasını etkiler):

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

Yaygın (10 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağzınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı) - bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Kas krampları

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 (akciğerlerde enfeksiyon). Flutikazon propiyonat kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
 - Ateş veya titreme
 - Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
 - Öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan (100 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Döküntü
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)

Çok seyrek (10.000 hastadan birinden daha azını etkiler):

- SULPRİA'yı aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde SULPRİA kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden “hafifletici” ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde SULPRİA vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:
 - Çocuklar ve adolesanlarda 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 SULPRİA dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar SULPRİA'yı kullanmayı bırakmayınız.
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir).
- Ağrılı, şişmiş eklemler ve kas ağrısı.

Yan etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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

5. SULPRİA'nın Saklanması

SULPRİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SULPRİA'yı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULPRİA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SULPRİA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Esenler / İstanbul

Tel: 0850 201 23 23

Faks: 0212 481 61 11

e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İnhaler İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 17.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.