KULLANMA TALİMATI

FLUDALT DUO 50 mcg / 500 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül

Solunum yoluyla alınır.(Nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- ***Etkin maddeler :*** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül bir solumada 50 mcg salmeterol'e eşdeğer 72,50 mcg salmeterol ksinafoat ve 500 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler :*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için değerli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız varsa 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.FLUDALT DUO nedir ve ne için kullanılır?

2. FLUDALT DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. FLUDALT DUO nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5. FLUDALT DUO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUDALT DUO nedir ve ne için kullanılır?

* FLUDALT DUO, etkin madde olarak flutikazon ve salmeterol içerir.

* Salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemeleri sağlar.

* 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.

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

FLUDALT DUO, 50 mcg salmeterol'e eşdeğer salmeterol ksinafoat ve 500 mcg flutikazon propiyonat içermektedir . 60 inhaler kapsül içeren ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içermektedir.

FLUDALT DUO aşağıdaki durumlarda kullanılır :

- Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı (kronik obstruktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

FLUDALT DUO, başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "kurtarıcı" ilaçlar kullanmanız gerekir. Hızlı etkili, "kurtarıcı" ilacınızı her zaman yanınızda taşıyınız.

Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa veya hızlı etkili kurtarıcı ilacınızı normalden daha sık kullanıyorsanız doktorunuza görünmelisiniz.

2. FLUDALT DUO' yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUDALT DUO' yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ;

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

FLUDALT DUO' yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Etkin maddelerden salmeterol, astımlı hastalarda tek başına tedavi olarak kullanılmamalıdır.
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- FLUDALT DUO astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonistler astım semptom (belirtilerinin) kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.
- İnhale (nefes alma yoluyla ağızdan solunarak kullanılan) kortikosteroide ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan pediatrik (çocuk) ve adölesan (ergen) hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı kullanılması önerilir.
- Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut (kısa dönem devam eden) olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.
- FLUDALT DUO' yu 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 bildirinizbu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: SZW5ZAK-UQ8NRZ1AzZ1AXZmxXZmx,Z1Ax Belge Takip Adresi: https://www.turkiyesgiv.tr/sagligi-tesk-eriy.

- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, FLUDALT DUO tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- Bu ilacı 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 geliştiyse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz (TB-verem), mantar, virüs yada diğer solunum yolu enfeksiyon hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- FLUDALT DUO tedavi dozlarından daha 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.
- FLUDALT DUO 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.
- FLUDALT DUO 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), Cushing benzeri belirtiler, 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 FLUDALT DUO alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz. Tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- 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.
- FLUDALT DUO kan şekerinin seviyesini artırabilir, bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

FLUDALT DUO' nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUDALT DUO' nun kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce 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

FLUDALT DUO' nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLUDALT DUO' nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUDALT DUO laktoz içerir. FLUDALT DUO' nun uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla 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 FLUDALT DUO'nun diğer ilaçlarla birlikte alımının uygun olmama ihtimalidir.
FLUDALT DUO kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Beta-blokörler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokörler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, kobisistan 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 FLUDALT DUO'nun 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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 (astım tedavisinde kullanılırlar.)

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

3. FLUDALT DUO nasıl kullanılır?

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

Doktorunuza danışmadan FLUDALT DUO kullanmayı bırakmayınız ve kullandığınız dozu azaltmayınız.

FLUDALT DUO ağız yoluyla akciğerlere alınır.

Cihazı doğru şekilde kullanmış olsanız da dilinizde tozu hissetmeyebilirsiniz veya tadını alamayabilirsiniz.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar :

Astım tedavisinde :

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenler :

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 500 mikrogram flutikazon)

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 :

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

Eğer FLUDALT DUO bir çocuk için verilmişse uygulama FLUDALT DUO kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

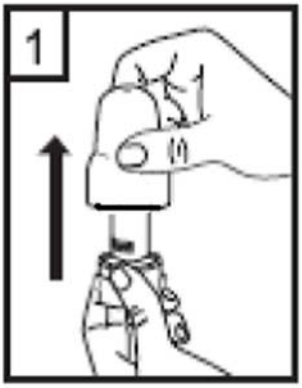
Tam fayda sağlamak için FLUDALT DUO' nun düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

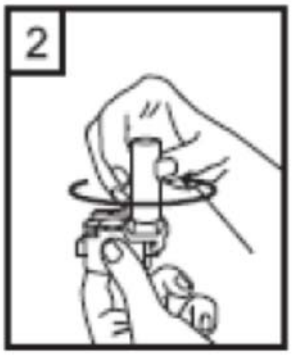
Kullanma talimatları

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

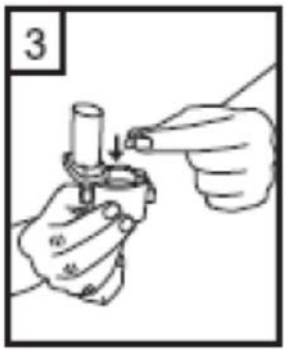
1. Kapağı çekerek çıkarın.



2. Bir elinizle cihazın alt kısmını tutarak diğer elinizle ağızlık kısmını ok yönünde çevirerek açın.



3. Bir kapsülü cihazın içindeki boşluğa yerleştirin. Kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkartın.



4. Ağızlık kısmını çevirerek kapatın.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. Cihazı dik tutun, kenardaki düğmelere sadece bir kez tam olarak basın ve bırakın. Kapsül her iki ucundan delinecektir.

Nefes almanız sırasında küçük jelatin kapsül parçaları ağzınıza gelebilir. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra sindirileceklerdir. Küçük jelatin parçalarının oluşma riski kapsülün ambalajından çıkarılır çıkarılmaz hemen kullanılması ve düğmelere sadece bir kez basılması ile azalır.

6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.

7. Ağız parçasını ağzınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe arkaya doğru eğin. Ağızlık etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin nefes alın.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

8. Cihazı ağzınızdan çıkarın ve rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre nefesinizi tutun. Sonra normal şekilde soluk alıp verin. Cihazı tekrar açın ve kapsül içerisinde toz kalıp kalmadığına bakın. Kapsül içerisinde toz kalmış ise 6,7 ve 8 numaralı basamakları tekrar edin.

9. Kullanımdan sonra, boş kapsülü atın ve ağızlık kısmını kapatın.

10. Sonrasında, ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

UNUTMAYINIZ !

Cihazınızı kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

Cihazın 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 çocuklar:
Günde 2 kez 1 inhalasyon (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat).

4 yaşından küçük çocuklarda FLUDALT DUO kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım :

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği :

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda FLUDALT DUO kullanımına ilişkin veri yoktur.

Eğer FLUDALT DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUDALT DUO kullandıysanız :

FLUDALT DUO'yu 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 FLUDALT DUO'nun adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

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

FLUDALT DUO' yu kullanmayı unutursanız :

FLUDALT DUO' yu kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUDALT DUO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FLUDALT DUO'yu her gün doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir. **Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. FLUDALT DUO'yu aniden kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.** Bu, nefes almanızı kötüleştirebilir.

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

Bunlar aşağıdakileri içermektedir :

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık, hasta hissetme
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki şeker ve potasyum düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompansasyona (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 adrenal yetmezlik daha kötü bir hal alabilir ve yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşayabilirsiniz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

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

4. Olası yan etkileri nelerdir ?

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

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLUDALT DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Alerjik reaksiyonlar FLUDALT DUO kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı, nefes darlığı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, döküntü ve şişme (genellikle yüz, dudaklar 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. **Bu etkileri yaşamanız veya bunların FLUDALT DUO kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz.** FLUDALT'a karşı alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan şekilde görülür (her 100 kişiden 1'inden azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUDALT DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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:

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

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın:

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)
  FLUDALT DUO 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 işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Eklemlerde ağrı, şişme ve kas ağrıları
- Kas krampları

  Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler 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)

Yaygın olmayan:

- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Katarakt (göze perde inmesi, görüşün bulanıklaşması)
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı – palpitasyon, atrial fibrilasyon) – bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Endişeli ruh hali (bu genellikle çocuklarda görülür)
- Uyku bozukluğu
- Alerjik deri döküntüsü

Seyrek:

- **FLUDALT DUO'yu aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı.** Bunun meydana gelmesi halinde **FLUDALT DUO kullanmayı bırakınız**. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "kurtarıcı" ilacınızı kullanınız ve **derhal doktorunuza bildiriniz**.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: TZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde FLUDALT DUO 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 FLUDALT DUO dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir).
- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmi) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar FLUDALT DUO' yu kullanmayı bırakmayınız.
- Yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonu (yutkunma zorluğuna neden olabilir)

Bilinmiyor:
- Depresyon veya sinirlilik (agresyon). Bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.
- Bulanık görme

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. FLUDALT DUO' nun Saklanması

FLUDALT DUO' yu çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLUDALT DUO' yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Arımed İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Üretim Yeri: Arımed İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Vize/Kırklareli

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRZ1AxZ1AxZmxXZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys