

KULLANMA TALİMATI

SONİCAD 200 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 200 mcg siklesonid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz (inek sütü kaynaklı) ve kapsül içeri olarak jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171) ve kırmızı demir oksit (E172) 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. **SONİCAD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SONİCAD'i kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SONİCAD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SONİCAD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SONİCAD nedir ve ne için kullanılır?

- SONİCAD 200 mcg, 60 veya 120 inhale kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.
- SONİCAD etkin madde olarak 200 mcg siklesonid, yardımcı madde olarak laktoz içerir.
- SONİCAD etki göstereceği yer olan akciğere, ağız yolundan nefes ile alınan, beyaz renkli bir inhalasyon tozudur. Her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermek üzere tasarlanmıştır.
- Astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral steroid ihtiyacını (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) azaltmak amaçlı kullanılır.
KOAH'ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.

- SONİCAD nefes darlığı gibi astım belirtilerini ve astım atağı geçirme ihtimalini azaltarak, daha rahat nefes almanızı sağlar. SONİCAD'ın koruyucu etkisi zaman içinde gelişir. Bu nedenle kendinizi iyi hissetmeniz bile, ilacı kullanmaya her gün devam etmelisiniz.

2. SONİCAD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SONİCAD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (TB) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüyseniz.

SONİCAD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Belirteleriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Belirteleriniz yüzünden gece uyanıyorsanız,
- Uygulamadan hemen sonra hırıltılı solunum gerçekleşiyorsa,
- Alerjik rinit (burun içi iltihaplanma) ya da ekzema (kaşıntılı ve kırmızı cilt) gibi alerjik etkiler gözlemleniyorsa,
- Şiddetli astımınız varsa,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ishal gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Eğer tabletten SONİCAD'e geçmişseniz, kortikosteroidlerle ilişkili olarak böbrek üstü bezi yetmezliği riski bir süre devam edebilir. Böbrek üstü bezi yetmezliğine ait bulgular (örn. baş dönmesi, halsizlik, bulantı, iştah kaybı, huysuzluk, saç dökülmesi, güçsüzlük, baş ağrısı, hafıza problemleri, alerji, yeme isteği ve kan şekeri hastalıkları) bir süre görülebilir.
- Böbrek üstü bezi yetmezliğiniz varsa,
- Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhaleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

İnhale kortikosteroidlerle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır.

- Yüzde yuvarlaklaşma, sırtta kambura benzer yağ birikimi, aşırı kıllanma, kol ve bacaklarda incelme (Cushingoid özellikler, Cushing sendromu)
- Çocukların ve ergenlik çağındakilerin büyümesinde yavaşlama
- Kemiklerde erime
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Göz içi basıncının artması (glokom)

Bu nedenle inhale kortikosteroid dozunun doktorunuz tarafından astımın etkili bir şekilde kontrol edildiği en düşük doza ayarlanması önemlidir.

Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanan hastalarda, pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu gelişme riski artabilir.

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

SONİCAD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SONİCAD'in yiyeceklerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SONİCAD'in hamilelerde güvenliliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, SONİCAD'i **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.
- SONİCAD anne üzerindeki olası yararın bebeğin gelişimi üzerindeki olası riskinden fazla olması durumunda kullanılabilir. Eğer doktorunuz SONİCAD kullanımına devam etmenize karar verdiyse; astım kontrolünü sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır.
- Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız, çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SONİCAD'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- İn hale siklesonidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- SONİCAD, sadece anne üzerindeki yararın bebek üzerindeki olası riskinden yüksek olduğu durumlarda reçete edilebilir.

Araç ve makine kullanımı

İnhale siklesonidin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

SONİCAD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SONİCAD'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mantar veya virüslere karşı bir ilaç (ketokonazol, itrakonazol, ritonavir ya da nelfinavir içeren ilaçlar) kullanıyorsanız, SONİCAD'i kullanmadan önce doktorunuza bu konuda bilgi veriniz.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

3. SONİCAD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SONİCAD'i her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

SONİCAD, 60 veya 120 inhaler kapsül içerir. Doktorunuzun size önerdiği günlük uygulama dozuna göre, bu ilaç 1 ila 2 ay arası veya 2 ila 4 ay arası yetecek dozu içermektedir.

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

- Hastaların çoğunda astımın kontrol altına alınması için önerilen günlük SONİCAD dozu 200 mikrogramdır.
- Günlük doz bazı hastalarda, astım kontrolünün sağlanması için uygun olabilen 100 mikrograma düşürülebilir.
- Astım belirtilerinin şiddetlendiği hastalarda SONİCAD dozunun artırılması gerekebilir. Günde iki kez 400 mikrogram verilmek üzere, 800 mikrogram/gün'e kadar yükseltilebilir. Ancak yüksek dozların 3 aydan daha uzun süre kullanımını doğrulayan veri yoktur.

Eğer gerekiyorsa; doktorunuz kortikosteroid tablet ve/veya iltihaplanma durumunda antibiyotik verebilir.

- Doktorunuz astımınızın kontrol altına alınması için gerekli en düşük dozu ayarlayacaktır.
- Belirtilerinizde (öksürük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüs darlığı) 24 saat içinde bir iyileşme fark etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Birçok durumda, doktorunuz SONİCAD'i günde bir defa, sabah ya da akşam kullanmanızı isteyecektir. Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, SONİCAD'i düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

Eğer çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi haftada 2 ya da 3 kereden fazla kullanmanız gerekirse, ilacınızı gözden geçirmesi için doktorunuza bu durumu bildirmeniz gerekir.

SONİCAD'i nasıl doğru kullanacağınızı bir doktorun, hemşirenin veya eczacının size göstermesi önemlidir. Düzgün bir şekilde kullanıldığında, akciğere doğru miktarda ilaç ulaşır. Bu talimatta yazan bilgiler size anlatılanları hatırlatmak amacıyla.

SONİCAD, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

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

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SONİCAD, 6 yaş altındaki çocukların tedavisinde önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SONİCAD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz ile konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SONİCAD kullandıysanız:

Aşırı dozda SONİCAD kullanımında özel bir tedavi gerekmemektedir. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla SONİCAD kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

SONİCAD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SONİCAD'i kullanmayı unutursanız:

SONİCAD'i kullanmayı unutursanız, o dozu atlayın ve zamanı geldiğinde bir sonraki dozdan devam edin. Eksik dozu telafi etmek için ilacı iki kere SOLUMAYIN (İNHALE ETMEYİN).

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SONİCAD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SONİCAD etkisini en iyi her gün düzenli alındığında gösterir. Kendinizi iyi hissetseniz bile inhaleri, doktorunuz kullanmamanızı söyleyene kadar kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SONİCAD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SONİCAD'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudak, dil ve boğazın şişmesi (anjioödem) gibi hemen veya daha sonra meydana gelen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları

SONİCAD kullanımından sonra gelişen aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek (1.000 hastanından birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülür.

Siklesonid kullanımı ile görülen yan etkiler genellikle hafiftir. Birçok vakada tedaviye devam edilmiştir.

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

Seyrek

- Yüksek kan basıncı, çarpıntı
- Karın ağrısı ve hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Ses kısıklığı/boğukluğu, inhalasyon sonrası öksürük ve hırıltının artması
- Hoş olmayan tat, ağızda veya boğazda yanma, iltihaplanma, iritasyon, kuruluk
- Bulantı, kusma
- Ağız içinde aft (ağız mantar enfeksiyonları)
- Baş ağrısı
- Deride kaşınma ve kızarıklığa neden olan döküntü ve/veya ekzema

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Uyku problemleri, depresyon ya da kendini endişeli, huzursuz, asabi, aşırı heyecanlı veya gergin hissetme. Bu etkilerin çocuklarda meydana gelme ihtimali daha fazladır.

Siklesonid kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildirin. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Siklesonid vücudunuzda steroidlerin normal üretimini etkileyebilir. Bu durum genellikle uzun süre ve yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlenir. Bu etkiler:

- Çocukların ve ergenlik çağındakilerin büyümesinde yavaşlama
- Kemiklerin incilmesi
- Göz lensinde muhtemel bulanmalara (katarakt) yol açarak netliği bozulan görüş
- Gözde normal olmayan yüksek tansiyona bağlı olarak görme kaybı (glokom)
- Aydede yüz, vücudun üst kısmında kilo artışı, kol ve bacaklarda incelme (Cushingoid özellikler, Cushing sendromu)

Uzun süre tedavi olan ergenlik çağındaki hastaların boyları düzenli olarak ölçülmelidir. Büyüme oranı yavaşlamışsa, doktorunuz astımınızı kontrol altına alabilecek etkideki en düşük doz ile

tedavinizi düzenleyecektir.

Steroid tabletler, siklesonid inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer siklesonid inhaler kullanımı sırasında veya daha önce steroid tablet aldıysanız, tabletlere bağlı yan etki oluşma riski bir süre daha devam edebilir.

Doktorunuzun gözetiminde düzenli sağlık kontrolü yaptırmanız, sizin için doğru olan SONİCAD dozunu aldığınızdan emin olmanızı sağlar. Düzenli kontroller aynı zamanda oluşabilecek yan etkilerin kısa zamanda fark edilmesini sağlar ve kötüleşme ihtimalini engeller.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen istenmeyen herhangi bir 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. SONİCAD’in saklanması

SONİCAD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SONİCAD’i kullanmayınız.

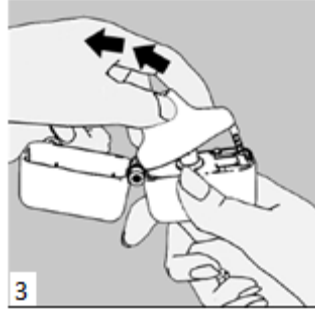
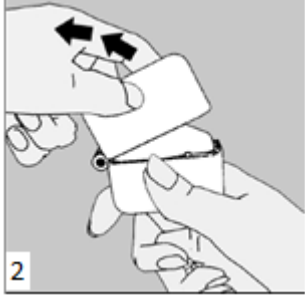
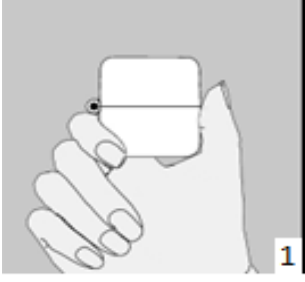
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SONİCAD’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-mail : info@celtisilac.com.tr

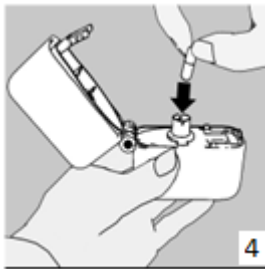
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

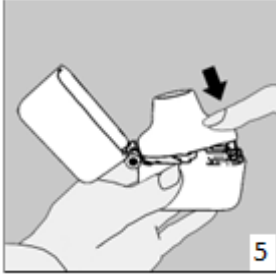
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



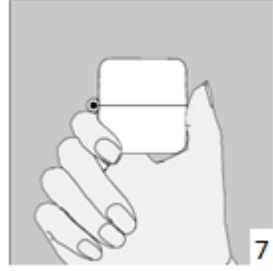
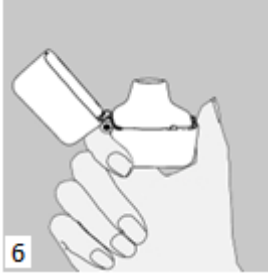
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir SONİCAD inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

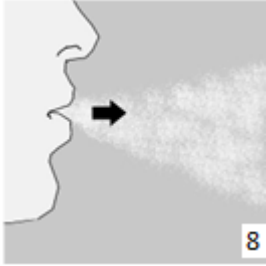


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



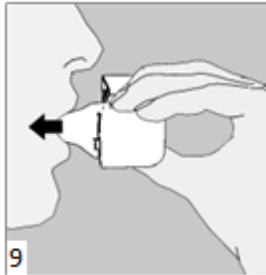
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



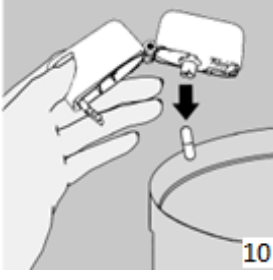
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.