

KULLANMA TALİMATI

DUESONİT 18/400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 400 mcg siklesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz 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. ***DUESONİT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DUESONİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DUESONİT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DUESONİT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUESONİT nedir ve ne için kullanılır?

DUESONİT 18/400 mcg, 60 veya 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

DUESONİT 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 400 mcg siklesonid içermektedir.

Tiotropium uzun etkili bir bronkodilatördür. Tiotropium, hava yolunuzun açılmasını sağlayarak havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.

Siklesonid her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermektedir.

DUESONİT'in düzenli kullanımı hastalığınız ile ilişkili nefes darlığı meydana geldiğinde size yardımcı olacaktır. Ayrıca hastalığınızın günlük yaşam üzerindeki etkilerini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

DUESONİT'in düzenli kullanımı birkaç gün sürebilen ani, kısa süreli semptom kötüleşmelerini önlemede yardımcı olacaktır.

DUESONİT'in etkisi 24 saat sürmektedir, bu nedenle günde bir kez uygulamanız yeterli olacaktır.

DUESONİT tıkanmayla ilgili solunum yolları hastalıklarında, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik solunum yolu hastalığı (KÖAH) olan kişilerde, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) belirtilerin tedavisinde kullanılır. KOAH nefes darlığına ve öksürüğe sebep olur. DUESONİT, KOAH hastalarının daha kolay nefes almasına yardımcı olur.

DUESONİT, hastalığınızın uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir.

DUESONİT, nefes darlığı, soluk alamama veya hırıltılı solunum gibi ani ataklarda rahatlatıcı tedavi olarak kullanılmamalıdır. DUESONİT ani atakların tedavisinde etki göstermemektedir, bu gibi durumlarda kullanılmak üzere doktorunuz tarafından size reçete edilen rahatlatıcı inhalerinizi kullanmanız gerekmektedir.

2. DUESONİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUESONİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiotropiuma, atropin veya türevlerine, örn. ipratropiuma ya da oksitropiuma, siklesonide ve/veya ürünün içindeki yardımcı madde laktoza karşı alerjiniz varsa,
- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (TB) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüyseniz.

- 18 yaşın altındaysanız

DUESONİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer glokomunuz (bir tür göz hastalığı [göz içi basıncının artması]), prostatınız veya idrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- Belirteleriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Belirteleriniz yüzünden gece uyanıyorsanız,
- Alerjik rinit (burun içi iltihaplanma) ya da egzema (kaşıntılı ve kırmızı cilt) gibi alerjik etkiler gözlemleniyorsa,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ishal gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Böbrek üstü bezi yetmezliğiniz varsa,
- DUESONİT'i soluk alamama ve hırıltılı solunumun ani ataklarının tedavisi için kullanmayınız
- Eğer erken aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse (döküntü, alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, kaşıntı, hırıltılı solunum, soluk alamama) hemen doktorunuza danışınız.
- İnhalasyondan hemen sonra göğüs daralması, öksürme, hırıltılı solunum, soluk alamama meydana gelebilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız.
- Eğer gözünüze inhalasyon tozu kaçtıysa (Akut dar açılı glokom belirtileri olan göz kızarması ile birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme meydana gelebilir. Göz semptomları ile birlikte baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma gözlenebilir) hemen doktorunuzla görüşünüz.
- Uzun süreli ağız kuruluğu diş çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- DUESONİT 18/400 mikrogram inhalasyon için toz içeren kapsülü günde bir kezden daha sık kullanmayınız.
- Eğer tableten DUESONİT'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.
- Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

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

DUESONİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUESONİT'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe DUESONİT'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya DUESONİT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Meydana gelebilecek baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

DUESONİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUESONİT'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız DUESONİT'i kullanmadan önce doktorunuza bildirin:

- Antikolinergik maddeler içeren diğer ilaçlar, örneğin ipratropium veya oksitropium (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar),

- Ketokonazol, itrakonazol, ritonavir ya da nelfinavir içeren ilaçlar (Mantar tedavisinde ya da HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar)

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. DUESONİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

Erişkinler için önerilen dozu, günde bir kez bir kapsül içeriğinin inhale edilmesidir.

DUESONİT'i her gün aynı saatte almanız önemlidir.

DUESONİT yutularak kullanılmaz, sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUESONİT, 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:

DUESONİT'in 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

DUESONİT'in içeriğindeki tiotropium böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Bununla birlikte esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda DUESONİT kullanımı yakından izlenmelidir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda DUESONİT'in içeriğindeki siklesonid için doz ayarlaması gerekli değildir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa DUESONİT'i doktorunuzun önerisi dahilinde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

DUESONİT karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz DUESONİT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUESONİT kullandıysanız

Eğer, günde birden fazla DUESONİT kapsül kullandıysanız, ağız kuruluğu, kabızlık, idrara çıkma zorlukları, kalp atımının hızlanması veya görme bulanıklığı gibi yan etkiler yaşamanız muhtemeldir. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla DUESONİT kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

DUESONİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUESONİT'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Fakat unuttuğunuz dozu dengelemek için 2 dozu aynı zamanda veya aynı gün içerisinde almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUESONİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

DUESONİT ile tedavinizi sonlandırırırsanız, hastalık semptomlarınız veya belirtileriniz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DUESONİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kurdeşen, alerji sonucu dil, dudak, yüz ve boğazda şişme [anjionörotik ödem])
- Bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı)

Bunların hepsi çok ciddi bir yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz içi basıncının artması
- Göz tansiyonu
- Kalpte ritim bozuklukları (Atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi)
- Kalp atımının hızlanması
- Çarpıntı,
- Burun kanaması,
- Barsak tıkanıklığı (paralitik ileus dahil)
- Deri ülseri,
- Yüksek kan basıncı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Vücutta sıvı kaybı
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Tat bozuklukları, hoş olmayan tad
- Uykusuzluk,
- Görme bulanıklığı,
- Yutak iltihabı,
- Konuşmanın bozulması,
- Öksürük,
- Gırtlak iltihabı,

- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Ağız ve boğaz kuruluğu,
- Kabızlık,
- Ağız içinde ve boğazda iltihap,
- Gastroözofageal reflü hastalığı (mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissiyle karakterize hastalık)
- Bulantı,
- Diş eti iltihabı,
- Dil iltihabı,
- Orofaringeal kandidiyaz (bir çeşit mantar enfeksiyonu)
- Yutamama, yutma güçlüğü,
- Diş çürükleri,
- Kurdeşen,
- Kaşıntı,
- Deri reaksiyonları,
- Derinin kuruması,
- Eklem şişliği,
- Ağrılı idrar yapma,
- İdrar yapamama,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Ses kısıklığı/boğukluğu, inhalasyon sonrası öksürük ve hırıltının artması,
- Ağızda ve boğazda yanma,
- Ağızda ve boğazda tahriş,
- Kusma,
- Ağız içinde aft (ağız mantar enfeksiyonları),
- Deride kaşınma ve kızarıklığa neden olan döküntü ve/veya ekzema

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 incelməsi

10 111

- 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)

Steroid tabletler, DUESONİT gibi bir inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer DUESONİT 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 DUESONİT dozunu aldığınızdan emin olmanızı sağlar. Düzenli kontroller aynı zamanda oluşabilecek yan etkilerin kısa zamanda fark edilmesini sağlar ve kötüleşme ihtimalini engeller.

Bunlar DUESONİT'in hafif yan etkileridir.

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

5. DUESONİT'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

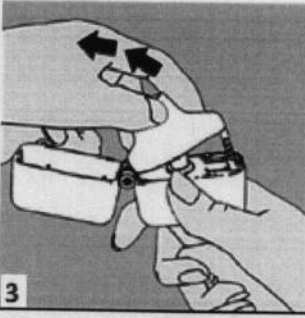
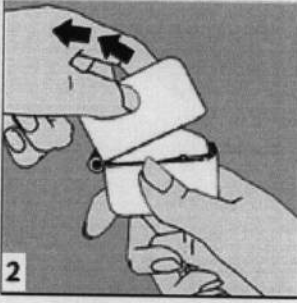
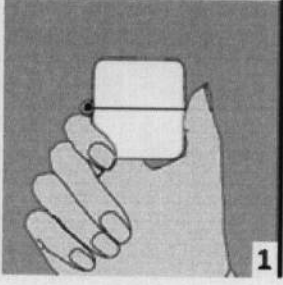
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUESONİT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

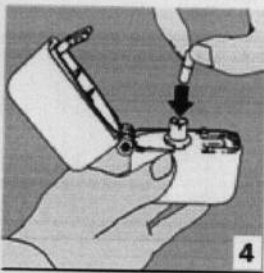
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 26.04.2012 tarihinde onaylanmıştır.

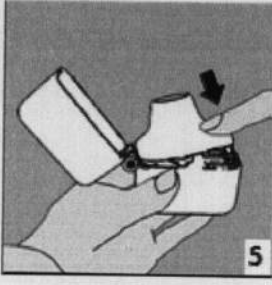
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



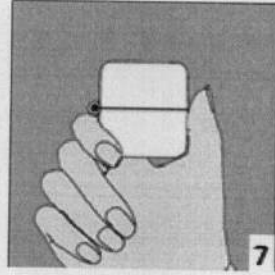
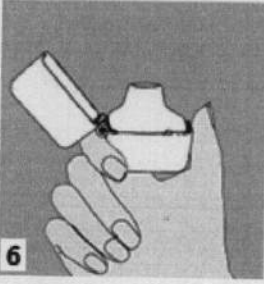
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



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

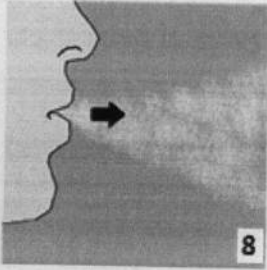


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



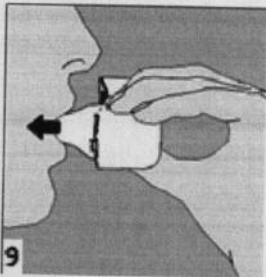
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



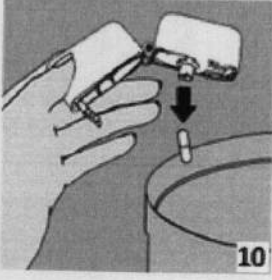
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

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 kaldırmınız.

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.