KISA ¦R¦N BĶLGĶSĶ

1. BEĶERĶ TIBBĶ ¦R¦N¦N ADI

RESPĶDisCAYr 9/320 mcg inhalasoz yon i-in t

2. KALĶTATĶF VE KANTĶTATĶF BĶLEĶĶM

Etkin madde: Hastaya ulaкan her doz (aĵēz par-asē fumarat dihidrat vire 320 mcg budesonid i-er

Hastaya ulaкan 320 mikrogram budesonid, 400 mikrogram formoterol fumarat dihidrat, 12 mikr

Yardēmcē madde

Yardēēmcaddeler i-in, 6.1ôe bakēnēz.

3. FARMASŲTĶK FORM

Ķnhalasyon ńetoz blister

Blisterlenebilen alu folyo i-erisinde beyaz

4. KLĶNĶK ŲZELLĶKLER

4.1. Terapºtik endikasyonlar

Astēm:

Astēm semptomlarēnēn d¿zeltilmesi ve kontro hastalēĵēnēn devamlı olarak idame tedavisinde basamaktan itibaren

Kronik Obstr¿ktif Akciĵer Hastalēĵē (KOAH):

Formoterol, budesonid ile birlikte d¿zenli semptomlarē ve atak sēklēĵēnē azaltmaktadēr.

4.2. Pozoloji ve uygulama кekli

Astēm:

RESPĶDAiY-ôi inmaddelerin dozu her hasta i-fiarkvleē dhēarsкtiadldēgĵ'ēinne belirlenmelidir. Bu durum, sadece tedaviye kombinasyon ile balкandēĵēnda deĵil, ayarkenalengēººzn¿ntduetulmalkombinasyon pHraesptaarja-tiēmdōenzkliarēn dēкēbirddoz kombinasyonuna gereksinim duyarsa uygun dozda β2-agonist ve kortikosteērnoai-dpirepartlarkverilmelidir. RESPĶDAiY ôrmu sadece idame tedavisinde kullanēlēr. Semptomlarēn ilerlemesi halinde tedavi

Ųnerdozlare n

Erikкin ve¿rz)e(Gi8 nidykaк kez 1 inhalasyon toplam iki kez ha kez 2 inhalasyon toplam dört kez uygulanmalē. Gerekirse bu dozlar kullanılabilir.

Adolesanlar (12-17 ya): G¿ nikki kez 1 inhalasyon

Hasta d¿ z eonl lair a k h e k i m t a r a f ēn d a n dk¿ o kn R¿ tk r S o P l Ķ D e A d Y i l e
dozu ile s¿ r d¿ r¿. l m D e o l z i d t i i r t r e e d d e n d t i m i n i r e k ¿ r s d e ¿ m p ¿ t e k i n b l i a l r d ē i n ĵ
en d¿ кdozak u l a кē .l ¥ n n a e l r ē n d ē r ¿ кdozak ile semptomatik kontrol elde edildikten
s o n r a i n h a l a s y o k o r t i k o s t e r l o u i y d l l a e r k l n e d l t a e e k d l a v a i n к d e n e n e b i

Genel uygulamada g¿ n d k i k e z k u l l a n ē m i l e s e m p t o m l a
s e m p t o m k b a n t ē r o s l ¿ ¿ r n d ¿ ¿ n r ¿ l i e - b h i e l k m i e m s i t a r a f ē n d a u n z u h a s e t t
b r o n k o d i l a t º r y d a ¿ c к ē ¿ n o i s e l d o z y t j o r e u e d i l e r e k u l a к e t ē l i l e n d ¿ к d o z,
g¿ n t e k d o z R E S P Ķ D A Y a r a k k u l l a n ē l a b i l i r .

A y r ē b i r h ē z l ē e t k i l i b r o n k o d i l a t º r k u l l a n ē
g ŝ t e r m e k t e d i r v e a s t ē m t e d a v i s i n i n y e n i d e n g

¢ o c u k l a r (6 6 - y 1 d к y a к a z a r a s ē) n d a k i - o c u k l a r d a k u
mevcuttur.

6 y a к ē n a l t B n d d k l o i n u y d a u k i l l g n i : l i k ē s ē 6 l ŷ a к ē n d a o
k¿ - ¿ k - o c u k l a r i - i n º n e r i l m e z .

R E S P Ķ D A Y a d e Y e R E S P Ķ D i A d Y a m e t e d a v i d e R E S P Ķ D ñ A i Y d ē a l n m e a l ē d ē
s e m p t o m l a r ē i g - i d h a e d r ¿ i к d o z l a r n e v c u t t u r . v i ò

KOAH:
¥ n e r i l e n d o z l a r :
E r i к k G i ¿ n l d e e r : i k i k e z 1r. i n h a l a s y o n u y g u l a n ē

U y g u l a m a к e k l i :
R E S P Ķ D A Y a ĵ ē z y o l u y l a i n h a l a s y o n к e k l i n d e k u l
d u r u l a n m a l ē d ē r .

Ķ n h a l a s y o n c i h a z ē y o l u y l a n e f e s a l ē n d ē ĵ ē n d a
p a r - a s ē a r a c ē l ē f ĵ ē s y l a a l ē d n e m r a i s n ē v º e n e g m ¿ - i l d ¿ i n e
Ķ n h a l a s y o n c i h a z ē n ē n k u l l a n ē m ē d o k t o r v e y a e

¥ z e l p o p ¿ l a s y o n l a r a i l i к k i n e k b i l g i l e r :
B º b r k a r a c y i e ĵ t e m r e z l i ĵ i :
K a r a c i ĵ b e º r b y y e a k m d e a z l i ĵ i R E S P Ķ D A Y a l a n l g ā l n v e d i y o k t u r . e
Ancak budesonid ve formoterol ilk g e - s i ē к r a s ē n d a h e p a l e t e l i к i n e m e t a b o
e d i l d i к l e r i n d e n , a ĵ ē r k a r a c i ĵ e r s i r o z u o l a n l

P e d i y a t r i k p o p ¿ l a s y o n :
6 - 1 1 a y r a к s ē - n o d c a u к к l u a l r l d i a - n d ā h a n d ¿ к d o z k n e v c u t t u r .

Geriyatrik popülasyon:
Yalnızca özel gereksinimleri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
Etkin maddelere veya Bölüm 6.1'de listelene
duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları
Tedavi sonlandırılacağı zaman, dozun azaltıl

Hastalar tedaviyi etkisiz bulduğunda ya da
akıldığında tıbbi yardım almaya devam ed
bronkodilatörlerin kullanımının artması, al
tedavisinin yeniden değerlendirilmesini ger
götürmesi, hayatı tehdit eden olabilir ra
ge-irilmelidir. Bu durumda kortikosteroid t
bir kortikosteroid verilmesi ya da bir enf
bulundurulmalıdır.

Hastalara kurtarıcı ilacın nasıl kullanılacağı yanlarında taşıtılmalıdır.

Hastalar, asemptomatik olsa bile RESPİKİDAY dozunu doktorun önerdiği şekilde
günlük kullanmaları gerektiği konusunda bilgilend

Tedavi kesilemeyeceği gibi zamanla dozu azaltılmaması öneril
kesilmemelidir. Astım semptomları kontrol a
yavaş yavaş azaltılması durumunda hastalığın yeniden şiddetlenmesi ve Tedav
kontrol edilmesi RESPİKİDAY'ın önerilen dozu (Bkz. 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli).

RESPİKİDAY tedavisine alevlenme sırasında veya
olarak kötüleşen astım var ise başlanmamalıd

RESPİKİDAY ile tedavi esnasında görülebilecek yan etkiler, advers etkil
Hastalardan RESPİKİDAY ile tedaviye devam etme
astım semptomları kontrol altına alınamaz s
istenmelidir.

Bronkodilatör önceki dozlarına göre FEV1'in normale gör
bronkodilatör düzeyinin sürekli olarak FEV1'in normale gör
hastalarda RESPİKİDAY ile ilgili klinik-alışkın

Ķnhalasyon yolûueyrlat eudyagvuillaenradne doildu û u gibi,
soluk alēp vermede ani bir artēк ile birlik
paradoksikal bronkospazm ge-ririrse, derhal
deû erllmenlüirvie gerekirse baкka bir tedaviye g
etkili bir inhale bronkodilatºre yanēt verir

Uzunre ºzellyi¿ klsdozda inhalasyon yoluyla herhangi bir kortikosteroid
kullanēlsistemikē netkiler gºr¿ lBu etkilerin gºr¿ lomleasēlēû ē o
kortikosteroidleOreuкoarbsistemik etkiler, hCausalizdgô s send
Cushing benzadrenalibaºszkeēl-lbaimkakl ra,rda ve yetiûкk,inle
kemik mineral yoûunluûundlahazmalolmar, oklatraraк-te,
veya psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklu
kapsayan dadurr (aºnzēeкlslailkle(etBkkiøl ceurkB ! ! ! ! ! 4 . 8) .

Kemik yo¿ûzuenpotansiyel etkiler, ºzellikrle ¿ kullanan dozdakkortikosteroid
kullanan ve birlikte osteoporoz risk faktºraкēyian hzaºsnu¿ le artdurtugmalē
Ķnhalasyon yaonlubyulde skounlilda nēlil-ealylārp-nēoacunkglanrldak s ¿
ortalama 400 mikrogram (ºl doz) veya yetiкkinklB00 mikrogram (¿ºnll-¿¿) ¿ doz
dozun kemik mineral yoûunluûunda belirgin bir azalma ile ilişkili olmadēû
RESPĶDAY'ın Yaûy¿ klslerlazlagrºrēr etkilerine ilik bilgi yoktur.

Daha ºnceki sistemik steroid tedavisi nedeniyle ad
hastalar RESPĶDAY tedavisine alēnērken dikkatli olunm

Ķnhalasyonla alēnan budesonid tedavisinin sazanin ya
indirmesidir, ancak oral steroid tedavisinden inhalasyon enhastalar uzun zaman ge-
adrenal yetmezliēky ar iosl Oral steroid tedavisi kesildiktenksonra
iyileкme uzun s¿ rebilira, lēbuannebduednelneo siindhatleads
edilen oral steroide baûēmlē hastalar uzun
olabilirler. Bu gibi durumlarda HPA axis fon

Y¿ksek dozlarda einhalle ukzurtikosteroid ºzellik
dozlarla tedavi, klinik a-ēdan ºnemli adren
enfeksiyonlar gibi stres durumlarēnda veya
sistemik kortikosteroid tedavisi d¿кk¿n¿lmelidir. Steroid d
krizleri tetikleyebilir. Akut adrenal kriz
belirsiz olabilir, ancak anoreksi, abdominal aûrētē, kil
kusma, bilin- seviyesinde azalma, nºbet, hip

Ķnhale budesonid ve destek olarak kul.lanēlan

Oral tedaviden RESPĶDAY'ûe geçilirken, ¿ ¿ ¿ ¿
egzema ve kas eklem aûrēsē gibi genel olarak

Bu durumlar i-in ºzel tedavi baкlatēlmalēdē
kusma oluкmasē halglukokortikosteroidlerin tekli dyeent ekr¿spihze lbeinrme
Bºyle durumlarda oral glukokortikosteroid do

Hastalara, bºlgezepsimudko-duûkarmis kinii-idamelozumlers ē
inhalasyonundan sonra aûēzlar-ēanlēk aslûmlatallaer.nēmelidir
RESPĶDiAlYe itrakonazol vge¿-rli¿t oCnYaPv3rlAri4 birikeyhaibdit ûº
kullanēlmamalēdēr¿r(¿Bilkzetrki4ml5eкrDivûtekrdktēkbilmiler i
Bunun m¿mkºnolmadēûārdlau,remnilkai-lleaкrēn uygularenmalar
m¿mkºnduûu kadar uzun olmalēdēr.

RESPĶ,DiAYksikoz, feokromasitoma, diabetes mellitus, tedavi edilmiphokalemi,
hipertroktfikardiyomyopati,rigiyopatik subvalvular aort stenozu, кiddetli
hipertansiyon, anevrizma veya iskemik kalpkrtamilyadalkalpsyetamēzēiûitag
aûēr kalderiyovastalaûēlēûē olanlarda dikkatli kull

QTc-aralzēûhastalarda RESPĶDAYlanērlodunmalkēalēlrTc- Formo
aralēûēnēn uzamasēna neden olabilir.

Aktif yadat¿pbaesrik,f¿slokzuinûumr yollarēnda olafungal
hastalarda, inhalasyonla kullanēlayenidkortiko
deûerlendirilmelidir.

Y¿ksdozda β2-agonist tedavisi, ciddi hipokalemi ile sonu-la β2-agonistlerin
hipokalemiye neden olan veya ksantin t¿revleri, retikler gibi hipokalemik ve di
etkiyi artērabilir. Hipokalemi deûiкskēenkēktalahēlēûē
bronkodilatatºlerin kullanēldēûē stabil olrisknyan ast
artabileceûi akut aûēr astada ºzdikkatgösterilmesi kin ar
ºnerilmektedurumlarda sebun potasyum d¿zeyldikkatlenizlenmesi
ºneril.mektedir

B¿tβ2-agonistlerde olduûu gibi, d¿dzieylderatiiksēha
izlenmelidir.

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanēmē ile gºrme bozu
gºrme veya diûer gºrme bozukluklarē gibi s
kortikosteroidlerin kullanēmēndan sonra rapo
veya merkezi serºz korioretinopati (CSCR) gibi
i-in bir gºz doktoruna sevk edilmeleri d¿кºn

Pediyatrik popülasyonlar
Inhale kortikosteroidler ile uzun süreli te
görüntülenmesi önerilir. Eğer büyümede yava
dozunu etkili astım kontrolünü devam ettir
yeniden değerlendirilmelidir. Ayrıca, inhale ast
görünmesi önerilebilir.

Uzun vadeli -alımlardan elde edilen sinerl
ve adolesanların -oğunun sonu-ta erişkin he
Bununla birlikte çocukluğa-ergenliğe-bir kaçak
olabili

KOAH hastalarında pnömoni
Kortikosteroid i-eren inhale ila-ların alan
pnömoni dahil pnömoni insidansında artış gö
riskinde artışla bağlantılı olmaktadır, ancak bu durum
gösterilmemiştir.

Kortikosteroid i-eren inhalasyon preparatlar
i-i farklılıklarına i-in kesin klinik kanıt bu

Hekimler, KOAH hastalarında olası pnömoni gelişi
özellikleri ile KOAH semptomlarının alevle
dikkatli olmalıdır.

KOAH hastalarındaki pnömoni riski, faktörünün evrişim
kitle indeksi ve şiddetli KOAH bulunmaktadır

4.5. Diğer tıbbi ürünler ve diğer etkileşim şekilleri
Farmakokinetik etkileşimler
- CYP P4503A4 ile metabolize olan maddeler (
posakonazol, klaritromisin, telitromisin, ne
(ritonavir)) budesonidin plazma düzeyleri
kullanımından Bu kombinasyonun kullanımı önerilmez
budesonidin kullanımı arasındaki zaman aralığı mümk
Güçlü CYP3A4 inhibitörünü kullanan hastalarda, RESPİDH