

KULLANMA TALİMATI

CLENİD 160 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 160 mcg siklesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İtici gaz (HFA-134a) ve dehidrat alkol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLENİD nedir ve ne için kullanılır?

- CLENİD, etkin madde olarak siklesonid içerir. 160 mcg siklesonid içeren alüminyumdan yapılmış basınçlı ambalajdadır. CLENİD yardımcı madde olarak dehidrat alkol ve itici gaz içerir.
- CLENİD etki göstereceği yer olan akciğere, ağız yolundan nefes ile alınan bir inhalasyon süspansiyonudur. Her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermek üzere tasarlanmıştır.
- Bu ilaç, astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral steroid (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) ihtiyacını azaltmak amaçlı reçete edilmiştir. KOAH'ta (kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.
- CLENİD nefes darlığı gibi astım belirtilerini ve astım atağı geçirme ihtimalini azaltarak, daha rahat nefes almanızı sağlar. CLENİD'in koruyucu etkisi zaman içinde gelişir. Bu nedenle kendinizi iyi hissetseniz bile, ilacı kullanmaya her gün devam etmelisiniz.

2. CLENİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLENİD'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.

CLENİD'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 egzama (kaşıntılı ve kırmızı cilt) gibi alerjik etkiler gözlemleniyorsa,
- Şiddetli astımınız varsa,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ishal gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Eğer tabletten CLENİD'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.

Ayrıca;

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

CLENİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLENİD'in yiyeceklerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- CLENİD'in hamilelerde güvenirliliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, CLENİD'i **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.
- CLENİD anne üzerindeki olası yararın bebeğin gelişimi üzerindeki olası riskinden fazla olması durumunda kullanılabilir. Eğer doktorunuz CLENİD 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.

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

Araç ve makine kullanımı

İnhaler siklesonidin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

CLENİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda –her aktivasyon başına 100 mg'den daha az– dehidrat alkol içerdiğinden güvenlidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mantar veya virüslere karşı bir ilaç (ketokonazol, itrakonazol, ritonavir ya da nelfinavir içeren ilaçlar) kullanıyorsanız, CLENİD'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. CLENİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

İnhaler 120 puf (doz) içerir. Doktorunuzun size önerdiği günlük uygulama dozuna göre, bu ilaç 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 CLENİD dozu 160 mikrogramdır.
- Günlük doz bazı hastalarda, astım kontrolünün sağlanması için uygun olabilen 80 mikrograma düşürülebilir.
- Astım belirtilerinin şiddetlendiği hastalarda CLENİD dozunun artırılması gerekebilir. Günde iki kez 320 mikrogram verilmek üzere, 640 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:

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

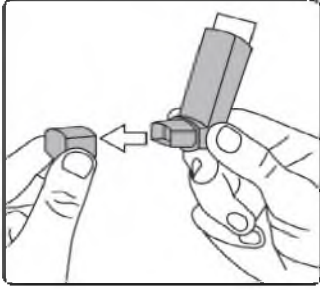
Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için, CLENİD inhalasyon spreyinizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

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

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:



İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını baş parmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

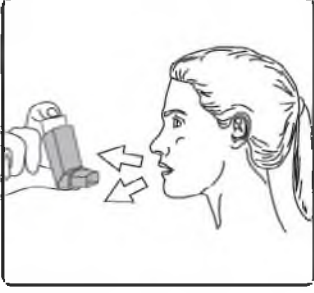
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi 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 spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



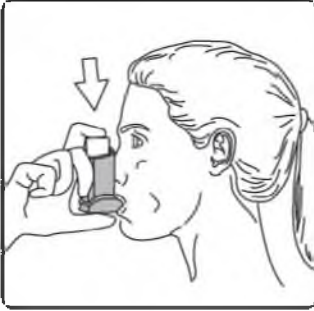
3. İnhalasyon spreyinizi baş parmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



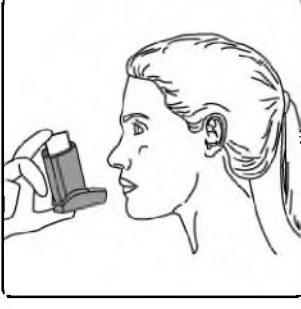
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınınız.



7. Her bir puf ilaç alımı 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.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

İnhalasyon spreyinin temizlenmesi

İnhalasyon spreyinizi 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.

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

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

Bu talimatta yazan bilgiler size anlatılanları hatırlatmak amacıyla.

CLENİD'i kullandıktan sonra hırıltılı solunum başlarsa veya göğüs darlığı hissederseniz, ilacı daha fazla kullanmayın. Nefes almanıza yardım eden çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi kullanın ve derhal doktorunuzla temasa geçin.

Eğer inhaleri kullanmak size zor geldiyse doktorunuz bir hava haznesi kullanmanızı önerebilir. Eğer hava haznesi kullanıyorsanız lütfen ilacı kullanırken onunla beraber gelen talimatlara uyunuz. Cihaz hakkında doktorunuz veya eczacınız size daha detaylı bilgi verebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CLENİD, yan etkileri hakkında bilgi olmadığı için 6 yaş altındaki çocukların tedavisinde önerilmez. 12 yaşın altındaki çocuklarda günde 160 mcg'den fazla doz uygulanmamalıdır.

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 CLENİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLENİD kullandıysanız

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

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

CLENİD kullanmayı unutursanız

CLENİD'i kullanmayı unutursanız, o dozu atlayın ve zamanı geldiğinde bir sonraki dozdan devam edin. Eksik dozu telafi etmek için ilacı iki kere PÜSKÜRTMEYİN.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLENİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CLENİD 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, CLENİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 egzama.

Seyrek

- Dudak, dil ve boğazın şişmesi (anjiyoödem) gibi hemen veya daha sonra meydana gelen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları. Bu belirtiler meydana geldiğinde ilaç kullanımını durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Yüksek kan basıncı, çarpıntı,
- Karın ağrısı ve hazımsızlık.

Bilinmiyor

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

CLENİD 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 incelmeleri,
- 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, CLENİD gibi bir inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer CLENİD kullanımını 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 CLENİD 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CLENİD'in saklanması

CLENİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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 tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLENİD'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, CLENİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Fax: 0212 482 24 78

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri :

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 11.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.