KULLANMA TALİMATI

SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5 mcg/doz inhalasyon için toz
Solunum yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Budesonid, Formoterol fumarat dihidrat
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (süt proteinleri içerir-sığır sütünden elde edilmiştir).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYMBICORT® TURBUHALER® nedir ve ne için kullanılır?

SYMBICORT® TURBUHALER® bir solunum cihazıdır. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterol fumarat dihidratı içerir.

- Budesonid 'kortikosteroid' olarak adlandırılan bir grup ilaca dâhildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.

- Formoterol fumarat dihidrat "uzun etkili beta$_2$ adrenoseptör agonistler" veya "bronkodilatörler" olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.

- SYMBICORT® TURBUHALER® 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. İnhalerin beyaz bir gövdesi ve kırmızı doz yükleme bileziği vardır. Nefes alarak içinize çekmiş olduğunuz toz beyaz renklidir. Her bir inhaler 60 ya da 120 doz içerir.

- Doktorunuz size bu ilacı astım veya kronik tıkayıcı akciğer hastalığınızın (KOAH) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım
Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla, astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

SYMBICORT® TURBUHALER® astım için üç farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü (solunum cihazı) birlikte reçete edilir: SYMBICORT® TURBUHALER® ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)'.
- Bu kişiler SYMBICORT® TURBUHALER®'i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- 'Rahatlatıcı inhalatörü (solunum cihazı)' ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

b) Bazı hastalara astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak tek başına SYMBICORT® TURBUHALER® reçete edilir.
- Bu kişiler SYMBICORT® TURBUHALER®'i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine SYMBICORT® TURBUHALER®'i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir solunum cihazına ihtiyaçları olmaz.

c) Hafif astım hastalarına astım semptomlarının hafifletilmesi ve giderilmesi için SYMBICORT® TURBUHALER® reçete edilir.
- Bu kişiler SYMBICORT® TURBUHALER®'i ortaya çıktıklarında astım semptomlarının hafifletilmesi için ve bir astım atağına dönüşebileceği düşündüklerinde semptomların giderici tedavisi için ihtiyaç halinde alırlar.

Kronik Tıkayıcı Akciğer Hastalığı (KOAH)
Orta ve ağır KOAH olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır. KOAH çoğunlukla sigara içmenin yol açtığı, akciğerlerdeki solunum yollarının uzun süreli bir hastalığıdır.

2. SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYMBICORT® TURBUHALER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonid, formoterol veya içerikteki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

SYMBICORT® TURBUHALER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Akciğerinizde enfeksiyon varsa

- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınızla ilgili bir problem yaşadınızsa (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği)
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemleriniz varsa
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmayınız.

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

Doktorunuza danışmadan SYMBICORT®TURBUHALER® kullanmayı bırakmayınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SYMBICORT® TURBUHALER®'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

SYMBICORT® TURBUHALER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SYMBICORT® TURBUHALER®'in içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunur (<1 mg/ inhalasyon). Eğer doktorunuz size bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söylediyse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilaçtaki laktoz miktarı normalde laktoza hassasiyeti olan kişilerde probleme yol açacak düzeyde değildir.

Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dâhil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin gibi),
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi),
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi),
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin türevi ilaçlar (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin ve nefazodon gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, ketokonazol klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levo-tiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan furazolidon, çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan prokarbazin, antidepresan olarak kullanılan monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin hormonu tedavisi
- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadine, ritim bozukluklarında kullanılan disopiramid
- $Beta_2$-agonisti (salbutamol, terbutalin, indakaterol, vilanterol, olodaterol içeren ve $Beta_2$ reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (izofluran, desfluran, kloroform, trikloroetilen, halotan, enfluran ve sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezik ilaçlar,

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkına bilgi veriniz.

3. SYMBICORT® TURBUHALER® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SYMBICORT® TURBUHALER®'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.
- SYMBICORT® TURBUHALER®'i düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- SYMBICORT® TURBUHALER®'i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım veya KOAH için aldığınız bir steroid tablet varsa, SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral (ağız yolundan alınan) steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta solunumunuzla ilgili şikayetlerinizde ilerleme olabilir. Burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, eklemlerde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzema gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya başağrısı, yorgunluk, mide bulantısı, kusma meydana gelirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz. Eğer alerjik veya eklem iltihabına ilişkin belirtiler gelişirse, başka bir ilaç almanız gerekebilir. SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Doktorunuz stres dönemleri sırasında (örneğin bir göğüs enfeksiyonu olduğunda ya da bir operasyon öncesinde) alışıldık tedavinize steroid tabletler eklemeyi düşünebilir.

Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi
Eğer SYMBICORT® TURBUHALER® kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmaya devam etmeli, ancak ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlarsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya KOAH'ınızın tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım
SYMBICORT® TURBUHALER® astım için üç farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız SYMBICORT® TURBUHALER® dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

a) Size SYMBICORT® TURBUHALER® ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)' reçete edildiyse 'a) SYMBICORT® TURBUHALER® ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı) kullanılması' bölümünü okuyunuz.

b) Eğer size astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak tek başına SYMBICORT® TURBUHALER® reçete edildiyse 'b) SYMBICORT® TURBUHALER®'in tek astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.
c) Eğer size SYMBICORT® TURBUHALER® 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)' olarak reçete edildiyse
d) SYMBICORT® TURBUHALER®'i 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)' olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız' bölümünü okuyunuz.

a) SYMBICORT® TURBUHALER® ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı) kullanılması
SYMBICORT® TURBUHALER®'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):
- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 kullanımdır.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Ergenler (12-17 yaş arası):
- Genel kullanım dozu günde bir veya iki kez, bir inhalasyondur.
- Semptomlarınız kontrol altına alındıysa, doktorunuz ilacınızı günde bir kez kullanmanızı isteyebilir.

6 ila 11 yaşları arasındaki çocuklar için daha düşük dozda SYMBICORT® TURBUHALER® mevcuttur.

SYMBICORT® TURBUHALER® 6 yaşının altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmenizde size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için 'Rahatlatıcı inhalatör'ünüzü kullanınız. 'Rahatlatıcı inhalatör'ünüzü (solunum cihazınızı) ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde SYMBICORT TURBUHALER®'i değil rahatlatıcı inhalerinizi kullanınız.

b) SYMBICORT® TURBUHALER®'in tek astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak kullanılması
SYMBICORT® TURBUHALER®'i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşınız 12 ve üstünde ise kullanınız.

SYMBICORT® TURBUHALER®'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir. Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:
- Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon

veya

- Sabah 2 inhalasyon

veya

- Akşam 2 inhalasyon

Doktorunuz dozu günde iki kez 2 inhalasyona çıkarabilir.

c) SYMBICORT® TURBUHALER®'i 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)' olarak kullanılması

SYMBICORT TURBUHALER'i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle, astım belirtileriniz ortaya çıktığında ihtiyaç halinde ve yaşınız 12 ve üstünde ise kullanınız. Bu durumda SYMBICORT TURBUHALER'ın tek astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak reçetelendirilenler gibi düzenli kullanımına ihtiyacınız yoktur.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.
- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.
- Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayınız.

SYMBICORT® TURBUHALER®'inizi her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 8 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 12 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 8 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.
Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, SYMBICORT® TURBUHALER®'i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, SYMBICORT® TURBUHALER®'i astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).
- Önerilen doz günde iki kez 2 inhalasyondur.

Doktorunuz, KOAH hastalığınız için başka bir bronkodilatör ilaç (örneğin tiyotropiyum veya ipratropiyum bromür gibi antikolinerjikler) önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SYMBICORT® TURBUHALER®'in ilk kullanıma hazırlanması

SYMBICORT® TURBUHALER®'i **ilk kez** kullanmaya başlamadan önce, kullanım için aşağıdaki gibi hazırlayabilirsiniz:

- Kapağı döndürerek çıkarınız. Kapağı çevirirken bir tıkırtı sesi duyabilirsiniz.
- TURBUHALER®'i kırmızı doz yükleme bileziği aşağı bakacak şekilde dik olarak tutunuz.
- Kırmızı doz yükleme bileziğini bir yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz. Sonra diğer yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz (çevirme işlemini önce

hangi yönde yaptığınızın bir önemi yoktur). Bu işlem sırasında bir ‘klik’ sesi duymanız gerekir.

- Bu işlemi kırmızı doz yükleme bileziğini her iki yönde çevirerek ikinci kez tekrarlayınız.
- TURBUHALER®’iniz artık kullanıma hazırdır.

İnhalasyonu Nasıl Alırsınız?

İnhalasyon almanız gereken her seferde aşağıdaki talimatlara uyunuz.

1. Kapağı döndürerek çıkarınız. Kapağı çevirirken bir tıkırtı sesi duyabilirsiniz.
2. TURBUHALER®’i kırmızı doz yükleme bileziği aşağı bakacak şekilde **dik olarak** tutunuz.

3. TURBUHALER®’i yüklerken ağız parçasına dokunmayınız. TURBUHALER®’e doz yüklemek için kırmızı doz yükleme bileziğini bir yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz. Sonra diğer yöne doğru mümkün olduğunca çeviriniz (çevirme işlemini önce hangi yönde yaptığınızın bir önemi yoktur). Bu işlem sırasında bir ‘klik’ sesi duymanız gerekir. TURBUHALER®’inize artık doz yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır. TURBUHALER®’inizi sadece kullanmaya ihtiyaç duyduğunuzda yükleyiniz.

4. TURBUHALER®’i ağzınızdan uzak tutunuz. Nazikçe nefes veriniz (rahat olacağınız kadar). TURBUHALER®’inizin içine nefes vermeyiniz.

5. Ağız parçasını nazikçe dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Dudaklarınızı kapatınız. Ağzınızdan yapabildiğiniz kadar kuvvetlice ve derin nefes alınız. Ağız parçasını ısırmayınız veya çiğnemeyiniz.

6. **TURBUHALER®'i ağzınızdan uzaklaştırınız. Sonra nazikçe nefes veriniz.** Verilen ilaç miktarı çok az olduğundan, inhalasyondan sonra herhangi bir tat hissetmeyebilirsiniz. Eğer talimatlara dikkatlice uydunuzsa dozu inhale ettiğinizden ve ilacın akciğerinize ulaştığından emin olabilirsiniz.

7. Eğer ikinci inhalasyon almanız gerekirse 2-6. aşamaları tekrarlayınız.
8. Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.

9. Sabah ve/veya akşam dozlarınızdan sonra ağzınızı su ile çalkalayıp tükürünüz.

TURBUHALER®'in temizlenmesi
Ağız parçasının dışını haftada bir, kuru bir bezle siliniz. Ağız parçasının temizliği için su veya sıvı kullanmayınız.

Ne zaman yeni TURBUHALER® kullanmaya başlamalısınız?

- Doz gösterge penceresi TURBUHALER® dolu olduğunda 60 veya 120'den başlayarak size TURBUHALER®'de kaç doz kaldığını gösterir.

- Gösterge 10 dozluk aralıklarla işaretlenmiştir bu yüzden her bir tek dozu göstermez.
- Ağız parçasının altındaki doz gösterge penceresinde kırmızı işaret ilk kez görüldüğünde, yaklaşık 20 doz kalmış demektir. Son 10 doz için gösterge penceresinin rengi kırmızıdır. '0' gösterge penceresinin ortasına ulaştığında, yeni bir TURBUHALER® kullanmaya başlamalısınız.

Not:

- TURBUHALER® boş olduğunda bile, doz yükleme bileziği döner ve 'klik' sesi duyulur.

- TURBUHALER®'i salladığınızda duyduğunuz ses ilaçtan değil TURBUHALER®'in içindeki nem çekici bir maddeden ileri gelmektedir.

Dolayısıyla bu ses size TURBUHALER®' inizde ne kadar ilaç kaldığını göstermez.
- Dozunuzu almadan önce TURBUHALER®'i yanlışlıkla birkaç kez yükleseniz bile, yine de sadece tek doz alıyor olacaksınız. Ancak doz gösterge penceresi yüklenen tüm dozları kaydedecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım:
Ergenler (12-17 yaş):
-Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
-Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir SYMBICORT® TURBUHALER® dozu mevcuttur.

6 yaşın altındaki çocuklarda SYMBICORT TURBUHALER'ın kullanımı ile ilgili yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubu için kullanımı için önerilmez.

12 yaşın altındaki çocuklar için SYMBICORT TURBUHALER'ın tek başına astım inhalatörü (solunum cihazı**)** olarak veya "rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı**)** " olarak kullanımı önerilmemektedir.

KOAH: SYMBICORT TURBUHALER'ın bu endikasyonla çocuklarda (18 yaş ve altı) kullanımı yoktur. Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).

Yaşlılarda kullanımı:
Yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artabilir.

Bu nedenle şiddetle karaciğer yetmezliğiniz varsa ilaç dozunuzun ayarlanması için doktorunuza danışınız.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir.

Astım ve KOAH'ın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhaler olarak SYMBICORT® 'u (SYMBICORT® idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatör ilacınızı (sadece idame tedavide SYMBICORT® kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile SYMBICORT®'un idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz SYMBICORT® dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başlandıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. SYMBICORT® ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda SYMBICORT® ile tedaviye devam etmeniz, fakat SYMBICORT®'a başlandıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir. KOAH'da yüksek doz kullanımının avantaj sağladığına ilişkin klinik kanıtlar yetersizdir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYMBICORT® TURBUHALER® kullandıysanız:

SYMBIORT® TURBUHALER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

Eğer SYMBICORT® TURBUHALER®'i almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir SYMBICORT® TURBUHALER® dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SYMBICORT® TURBUHALER® yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa SYMBICORT® TURBUHALER® almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz) şişme, yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğü (anjiyoödem) ile birlikte döküntü ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1'den az görülür.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1'den az görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri ortaya çıkarsa SYMBICORT TURBUHALER kullanmayı hemen kesiniz, 'rahatlatıcı inhalatör'ünüzü (solunum cihazınızı**)** kullanınız. Böyle bir durumda acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler
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.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın
- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve SYMBICORT® TURBUHALER® kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). TURBUHALER®'i kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.
- Baş ağrısı
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

SYMBICORT® TURBUHALER® kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini 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

Yaygın olmayan
- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları
- Bulanık görme

Seyrek
- Deri döküntüsü, kaşıntı

- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı SYMBICORT® TURBUHALER® kullandıktan hemen sonra gelişirse SYMBICORT® TURBUHALER® kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek
- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glukoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişmeler
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli olarak yüksek dozda alındığında vücudunuzdaki normal steroid hormonu üretimini etkileyebilir. Bu etkiler:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelmesi)
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)
- Çocuk ve ergenlerde büyüme hızında azalma
- Böbreküstü bezlerine etki

Bu etkilerin inhale kortikosteroidlerle görülme ihtimali kortikosteroid tabletlere oranla daha düşüktür.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 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. SYMBICORT® TURBUHALER®'in saklanması

- *SYMBICORT® TURBUHALER®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Kullanılmadığı zaman SYMBICORT® TURBUHALER®'in kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.
- Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
- *Kutusunda veya TURBUHALER®'de belirtilen son kullanma tarihinden sonra SYMBICORT® TURBUHALER®'i kullanmayınız.*
- Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.
- İlaçlar atık su veya evsel atıkların bulunduğu çöpte imha edilmemelidir. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza danışınız. Bu doğayı korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat Sahibi:
AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 4
Levent – İstanbul

Üretim yeri:
AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertalje - İsveç

Bu kullanma talimatı 20/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.