

## KULLANMA TALİMATI

### MİFLONİDE 400 mcg inhaler kapsül Solunum yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 400 mikrogram budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler: Kapsül dolumu:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), **Kapsül kabuğu:** Jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), ponceau 4R (E124), saf su, etanol %96, **Baskı mürekkebi:** Şellak, susuz alkol, izopropil alkol, bütil alkol, propilen glikol (E1520), güçlü amonyak çözeltisi, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit (E525), saf su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİFLONİDE nedir ve ne için kullanılır?**

MİFLONİDE, glukokortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan budesonid adı verilen bir etkin madde içerir. MİFLONİDE, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

MİFLONİDE, 60 adet kapsül içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

MİFLONİDE kapsüller beraberinde temin edilen ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan Neohaler adlı cihaz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MİFLONİDE;

- Yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda astımın uzun süreli (idame) tedavisi,
- Yetişkinlerde kronik tıkayıcı bronşit (hava yollarını kaplayan zarın iltihaplanmasıdır ve kronik tıkayıcı akciğer hastalığının [KOAH] bir bileşenidir) için kullanılır. KOAH’ta tek başına kullanılması önerilmez.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli MİFLONİDE kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur. Semptomlarınız düzelse bile düzenli olarak MİFLONİDE kullanmaya devam etmelisiniz.

MİFLONİDE ayrıca, KOAH'a bağlı solunum zorluğu olan kişilerde solunumu rahatlatmak için kullanılabilir. Hava yollarındaki iltihabı azaltarak hava yolu darlığına bağlı nefes darlığının giderilmesine katkıda bulunur. Ancak budesonid, KOAH'da tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

MİFLONİDE'in nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

## **2. MİFLONİDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

### **MİFLONİDE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Budesonide ya da MİFLONİDE'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyseniz.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, MİFLONİDE kullanmayınız ve hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **MİFLONİDE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

MİFLONİDE'i kullanmaya başlamadan önce;

Eğer;

- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım veya KOAH dışında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, MİFLONİDE kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

MİFLONİDE'i kullanmaya başladıktan sonra;

- Bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- MİFLONİDE'i kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız (paradoks bronkospazm),
- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- MİFLONİDE ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- Bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,

- Hırıltınızın ya da nefes darlığınızın arttığını fark ederseniz, bu durumu derhal doktorunuza bildirin.
- MİFLONİDE’i ani gelişen nefes darlığı nöbetini tedavi etmek için kullanmayınız. Eğer size bu amaç için önceden bir ilaç verilmemiş ise doktorunuza danışınız.
- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (Oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin (örneğin oral steroidler).
- Doktorunuz MİFLONİDE tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Astım veya KOAH semptomlarını hafifletmek için yanınızda solunum yoluyla kullanılan kısa etkili bir bronş (akciğerlere giden küçük hava yolları) genişletici ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi) bulundurunuz.
- Doktorunuz ara sıra böbreküstü bezi fonksiyonunuza ilişkin testler yaptırabilir.
- Uyku sorunları veya depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız.
- Eğer herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, MİFLONİDE kullanmaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

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

### **MİFLONİDE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, MİFLONİDE almadan önce doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında MİFLONİDE kullanmanın riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz emzirme sırasında MİFLONİDE kullanımının potansiyel risklerini size anlatacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MİFLONİDE’in araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

### **MİFLONİDE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan belli ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin, rifampisin),

- HIV'in (AIDS'e neden olan insan immün yetmezlik virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan belli ilaçlar (örn., ritonavir, nelfinavir, atazanavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan belli 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. MİFLONİDE nasıl kullanılır?**

MİFLONİDE kapsüller iki ayrı dozda bulunmaktadır (200 ve 400 mikrogram). Doktorunuz sizin için en iyi olan dozu belirlemiştir.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tam olarak kaç adet MİFLONİDE kapsül kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

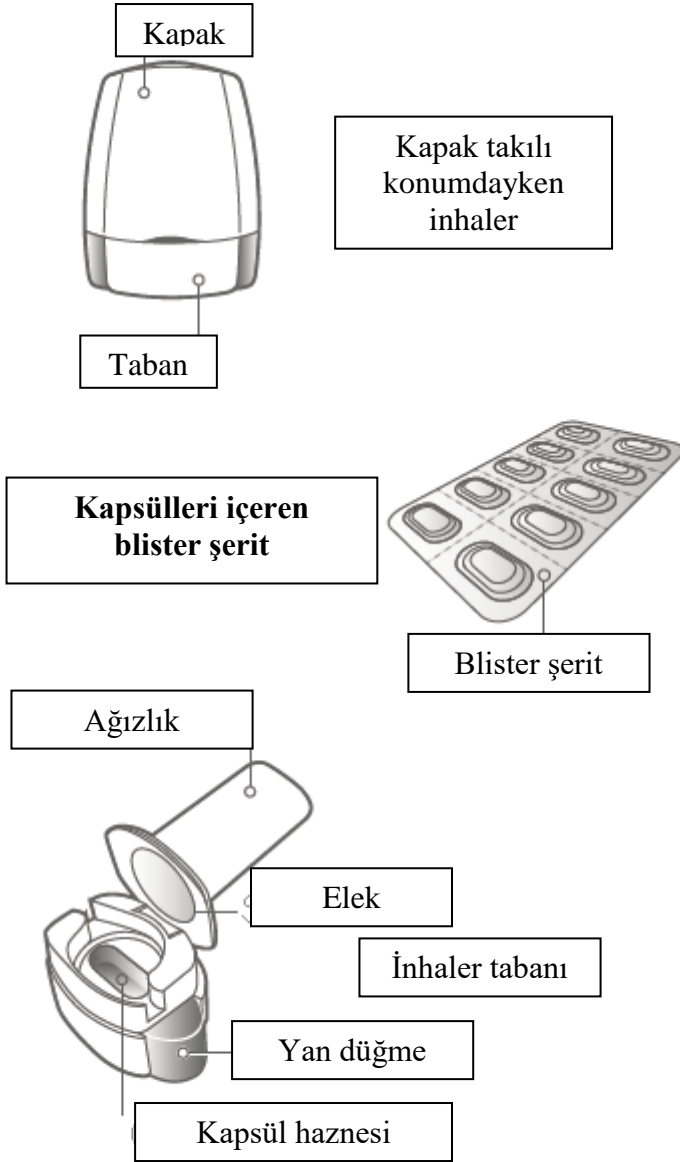
- MİFLONİDE için astımlı yetişkinlerin tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- 6 yaş ve üzeri çocuklarda MİFLONİDE için önerilen doz günde bir ya da iki kez 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doz günde 800 mikrograma kadar çıkarılabilir.
- MİFLONİDE için KOAH tedavisinde önerilen doz, günde iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- Eğer kaç tane MİFLONİDE kapsül kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz, MİFLONİDE kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemediği sürece MİFLONİDE kullanmayı aniden bırakmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Kapsülleri yutmayınız. Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek kullanılacaktır.
- Kapsüller, yalnızca aynı ilaç kutusundan çıkan Neohaler adlı cihaz ile kullanılmalıdır. Kapsülleri farklı bir inhaler (cihaz) kullanarak teneffüs etmeye çalışmayınız.
- MİFLONİDE'yi her gün aynı saatte kullanmanız, ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- MİFLONİDE'yi doktorunuzun talimatlarına göre düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım/KOAH belirtileriniz olmasa bile, MİFLONİDE kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım/KOAH nöbetlerinin oluşmasını önlenmeye yardımcı olabilir.
- Eğer MİFLONİDE'yi ne kadar süre kullanacağımızla ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz.. Bu işlem ağzınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme riskini azaltacaktır.
- MİFLONİDE kapsülü Aerolizer inhaler (cihaz) ile nasıl kullanacağınızı öğrenmek için şekillerle gösterilen talimatları takip ediniz.

## MİFLONİDE kutunuz:



Her bir MİFLONİDE kutusunda aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Bir adet Neohaler inhaler (cihaz)
- İnhallerde kullanılacak olan MİFLONİDE kapsülleri içeren bir veya daha fazla blister şerit.

Neohaler inhaler (cihaz), MİFLONİDE kapsül içinde bulunan ilacı inhale etmenizi sağlamaktadır.

## Neohaler inhaler (cihaz) nasıl kullanılır?

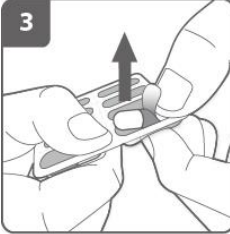


### Kapağı çıkarın



### İnhaleri açın

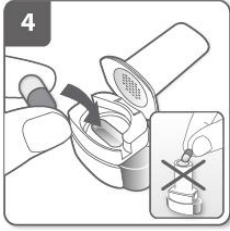
İnhalerin tabanını sıkıca tutun ve ağızlığı yana doğru eğin. Bu şekilde inhaler açılacaktır.



### Kapsülü hazırlayın

Kapsülü **kullanmadan hemen önce** elleriniz kuruyken blisterden çıkarın.

Kapsülü yutmayın.



### Kapsülü yerleştirin

Kapsülü kapsül haznesine yerleştirin.

**Kapsülü asla doğrudan ağızlığa yerleştirmeyin.**



### İnhaleri kapatın:

“Klik” sesini duyana kadar kapağa bastırarak inhaleri kapatın.

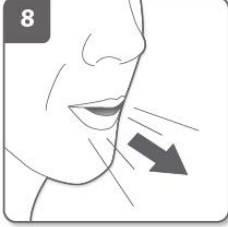


### Kapsülü delin

- İnhaleri ağızlık yukarı bakacak şekilde dik tutun.
- Yandaki düğmelerin her ikisine aynı anda sıkıca bastırarak kapsülü delin. **Bu işlemi sadece bir kere yapın.**
- Kapsül delinirken bir “klik” sesi duymanız gerekmektedir.



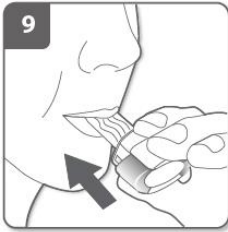
**Yandaki düğmelere bastırmayı bırakın.**



**Nefes verin**

Ağızlığı ağızınıza yerleştirmeden önce, nefesinizi tam olarak dışarı verin.

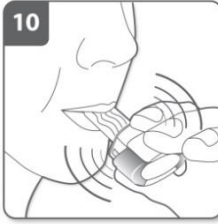
**Ağızlığın içine üfleme**



**İlacı içinize çekin**

İlacı derin bir nefes alarak solunum yollarınıza çekmek için:

- İnhaleleri resimde gösterilen şekilde tutun. Bu pozisyonda yandaki düğmeler sağa ve sola bakmalıdır. Yandaki düğmelere bastırmayın.
- Ağızlığı ağızınıza yerleştirin ve dudaklarınızı ağızlığın etrafında sıkı bir şekilde kapatın.
- Hızlı ancak kesintisiz ve olabildiğince derin bir nefes alın.



**Not:**

İnhallerden nefes alırken, kapsül hazne içinde dönecektir ve bu esnada bir vınlama sesi duymanız gerekir. İlaç akciğerlerinize giderken şekerli bir tat hissedebilirsiniz.

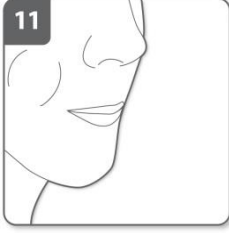
### **Ek bilgi**

Zaman zaman çok küçük kapsül parçaları elekten geçerek ağızınıza girebilir. Böyle bir durumda, bu parçaları dilinizde hissedebilirsiniz. Bu parçaların yutulması veya inhale edilmesi zararlı değildir. Kapsül yanlışlıkla birden fazla delinirse (6. adım), kapsülün parçalanma olasılığı artacaktır.

### **Vınlama sesini duymazsanız**

Kapsül, kapsül haznesi içinde sıkışmış olabilir. Böyle bir durumda:

- İnhaleleri açın ve inhalelerin tabanına hafifçe vurarak kapsülü dikkatli bir şekilde gevşetin. Yandaki düğmelere bastırmayın.
- İnhaleleri kapatın ve 8 ve 9. Adımları tekrarlayarak ilacı inhale edin.



### **Nefesinizi tutun**

İlacı inhale ettikten sonra:

- İnhaleleri ağzınızdan çıkarırken nefesinizi 5-10 saniye veya zorlanmadan tutabildiğiniz kadar tutun.
- Daha sonra nefes verin.
- Kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol etmek üzere inhaleleri açın.

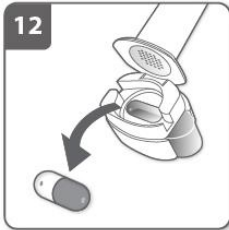
### **Kapsülde toz kalmışsa:**

- İnhaleleri kapatın.
- 8, 9, 10 ve 11. adımları tekrarlayın.

Çoğu insan, kapsülü bir veya iki inhalasyonda boşaltabilmektedir.

### **Ek bilgi**

Kapsül boşsa, yeterince ilaç almışsınız demektir.



- Ağzılığı tekrar açın ve boş kapsülü hazneyi yana eğerek çıkartın. Boş kapsülü çöpe atın.

Reçetenizde 1'den fazla kapsül almanız gerektiği belirtilmişse, gereken durumlarda 3-12 arası adımları tekrarlayın.

### **İlaç uygulamasını tamamladıktan sonra:**

- İnhaleleri kapatın ve kapağı yerine takın.

İlacı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice durulayın. Ağzınızdaki durulama suyunu yutmayın. Bu, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme riskini azaltacaktır.

Kapsülleri, Miflonide Neohaler inhalelerde saklamayın.



## **İnhaler nasıl temizlenir?**

İnhalerinizi kesinlikle suyla yıkamayın. İnhalerinizi temizlemek isterseniz, kalan tozları uzaklaştırmak üzere ağızlığın içini ve dışını temiz, kuru ve tüy bırakmayan bir bezle silin. İnhaleri kuru tutun.

## **Unutmayın**

- MİFLONİDE kapsülleri yutmayın.
- Sadece bu kutuda bulunan Neohaler inhaleleri kullanın.
- Kapsüller, her zaman blisterde saklanmalı ve sadece kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.
- MİFLONİDE kapsülü asla doğrudan Neohaler inhalelerine ağızlığına yerleştirmeyin.
- Yandaki düğmelere bir kereden fazla bastırmayın.
- Neohaler inhalelerin ağızlığına asla üflemeysin.
- İnhalasyon öncesinde yandaki düğmelere bastırmayı bırakın.
- Neohaler inhaleleri kesinlikle suyla yıkamayın. İnhaleleri kuru tutun. “İnhaler nasıl temizlenir” bölümüne bakın.
- Neohaler inhaleleri kesinlikle parçalarına ayırmayın.
- Her zaman MİFLONİDE ilaç kutusundan çıkan yeni Neohaler inhaleleri kullanın. Kutu içeriği bittikten sonra inhaleleri atın.
- Kapsülleri Neohaler inhaleler içinde saklamayın.
- Neohaler inhaleleri ve MİFLONİDE kapsülleri kuru bir yerde saklayın.

**İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz.. Bu işlem ağızınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.**

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

MİFLONİDE, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer çocuğunuz solunum yoluyla kullanılan (inhale) bir steroidi yüksek dozlarda uzun bir süredir kullanıyorsa, doktorunuz düzenli kontrol kapsamında çocuğunuzun kilosunu takip edecektir.

### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasının gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MİFLONİDE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MİFLONİDE kullandıysanız:**

Çok fazla MİFLONİDE kullanmışsanız ya da bir başkası yanlışlıkla sizin kapsüllerinizi kullanmışsa, tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye başvurunuz. Tıbbi tedavi görmemiz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

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

**MİFLONİDE'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MİFLONİDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MİFLONİDE ile tedavinizi kesmeniz astım /KOAİ hastalığınız kötüleştirebilir.

Doktorunuz size söylemediği sürece MİFLONİDE kullanmayı aniden kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

MİFLONİDE'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Bazı yan etkiler ciddi olabilir:**

**Seyrek:**

- Hırıltı ya da öksürük ile birlikte nefes alma güçlüğü,
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, soluk almada veya yutkunmada zorluk, baş dönmesi ve/veya
- yüz ya da boğazın şişmesi ile seyreden ciddi alerjik deri reaksiyonları,

- Aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir),
- Kilo alma, yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme (bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir),
- Bulanık görme ya da görmede değişiklikler (merceğin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı).

Literatürde, KOAH tedavisi için uzun bir süre (3 yıl) benzer bir ilaç (MİFLONİDE ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarda başka ciddi yan etkiler bildirilmiştir:

- Ateş, öksürme, nefes alıp vermede zorluk, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri).
- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza derhal bildiriniz.

#### **Yaygın:**

- Öksürük,
- Ağız ya da boğazda enfeksiyonlar (örneğin: ağızda pamukçuk).

#### **Seyrek:**

- Ses kısıklığı,
- Boğaz ağrısı ya da tahrişi,
- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği,
- Kemiklerin incilmesi (Kemikleriniz ne kadar kalınsa, kırılma olasılıkları o kadar azdır.).
- Depresyon,
- Huzursuzluk.

#### **Çok seyrek:**

- Sinirlilik.

#### **Başka yan etkiler de görülebilir ancak sıklıkları bilinmemektedir**

- Uyku sorunları, endişe hissi, aşırı heyecanlılık. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
- Deri yüzeyi, belirli yabancı maddeler ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek yüzeysel bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.

Literatürde, KOAH tedavisi için uzun bir süre (3 yıl) benzer bir ilacı (MİFLONİDE ile aynı etken maddeyi içeren) hastalarda başka ciddi yan etkiler bildirilmiştir:

- Deri morarmaları.

Bu yan etkilerden herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

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

## **5. MİFLONİDE'in saklanması**

*MİFLONİDE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

MİFLONİDE, 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİFLONİDE'i kullanmayınız.*

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

- Kutudaki kapsüller bittiğinde o kutudan çıkan eski cihazı (Neohaler) atınız ve her kutudaki kapsülleri aynı kutudan çıkan yeni Neohaler cihazı ile kullanınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık/Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollanda

*Bu kullanma talimatı 30.01.2017 tarihinde onaylanmıştır.*