

## KULLANMA TALİMATI

### INBROXA 300 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül

**Yutulmaz. Kutudan çıkan cihaz aracılığıyla ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül 300 mcg indakaterole eşdeğer miktarda 390 mcg indakaterol maleat içerir. Her inhalasyonda ağızlıktan iletilen indakaterol maleat dozu; 0,24 mg (240 mcg) indakaterole eşdeğerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (Inhalac 230) (sığır sütü kaynaklı), laktoz monohidrat (Inhalac 400) (sığır sütü kaynaklı), Jelatin kapsül bileşimi: jelatin (sığır jelatini), brilliant blue FCF-FD&C blue 1, kırmızı demir oksit

**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 bu ilacı doktorunuza kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. INBROXA nedir ve ne için kullanılır?**
  - 2. INBROXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  - 3. INBROXA nasıl kullanılır?**
  - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
  - 5. INBROXA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

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

INBROXA, etkin madde olarak bronkodilatör ilaç grubuna ait olan indakaterolü içerir. Soluduğunuzda akciğerlerinizdeki küçük hava yollarının duvarlarındaki kasları gevşetir. Böylece solunum yollarınız açılır ve havanın girip çıkması kolaylaşır.

INBROXA, Kronik Obstrüktif (tıkayıcı) Akciğer Hastalığı (KOAH) olarak adlandırılan bir akciğer hastalığı nedeniyle solunum güçlüğü yaşayan yetişkinlerde kullanılmaktadır. KOAH hastalarında solunum yollarının etrafındaki kaslar gerilir. Bu nefes almayı zorlaştırır. Bu ilaç akciğerlerdeki bu kasları rahatlatır ve havanın akciğerlere girip çıkmasını kolaylaştırır.

INBROXA 300 mikrogram kapsüller; beyaz veya beyazımsı toz içeren şeffaf açık mavidir. Her bir karton kutuda 30 adet veya 90 adet kapsül ile plastik seperatör içerisinde 1 adet cihaz (Monodoz kuru toz inhaler) ile beraber sunulmaktadır.

Her kutunun içinde, ilacı içinize çekmenizi sağlayan cihaz ile blisterler içinde bu cihaza yerleştirerek kullanacağınız, ilacı toz olarak içeren sert kapsüller bulunmaktadır.

Bu ilacı, ürünüme ait kutunun içinden çıkan cihaz (inhaler) ile kullanınız.

## **2. INBROXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **INBROXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- İndakaterole ya da bu ilacın diğer bileşenlerine (yardımcı maddeler bölümüne bakınız) karşı alerjiniz varsa.

### **INBROXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

INBROXA'yı kullanmadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

- Astımınız varsa (bu durumda INBROXA'yı kullanmayınız.),
- Kalp problemlerinizi varsa,
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Tiroid bezi problemlerinizi varsa (tirotoksikoz),
- Diyabet (şeker) hastalığınız varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşük ise.

Uzun etkili beta agonist preparatlarına (hava yollarını genişleterek nefes almayı kolaylaştıran, etkisi uzun süren solunum yolu ilaçlarına) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri (nefes darlığı, hırıltılı solunum gibi) meydana gelebilir.

INBROXA astım hastalığının tedavisi için önerilmez.

İnhale kortikosteroidlere (hava yollarındaki iltihabı azaltan ilaçlara) ek olarak uzun etkili beta agonist (hava yollarını genişleterek nefes almayı kolaylaştıran, etkisi uzun süren ilaç) kullanan çocuk ve ergen hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı (birden fazla etkin madde içeren ilaç) kullanılması önerilir.

### **INBROXA ile tedavi sırasında;**

- Eğer ilacı kullandıktan hemen sonra göğüste sıkışma, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı varsa **derhal ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuza bildirin.** Bunlar bronkospazm adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.
- KOAH belirtilerinizde (nefes darlığı, hırıltı, öksürük) iyileşme yoksa ya da durumunuz daha kötüye gidiyorsa **derhal doktorunuza söyleyiniz.**

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

### **INBROXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

INBROXA solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız INBROXA'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz size söylemedikçe INBROXA'yı kullanmamalısınız.

Doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan herhangi bir ilaç almayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız INBROXA'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

INBROXA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi muhtemel değildir.

### **INBROXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

INBROXA, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Eğer alıyor olduğunuz, kısa zaman önce almış olduğunuz ya da alabileceğiniz başka ilaçlar varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- INBROXA'ya benzeyen, solunum problemleri için kullanılan ilaçlar (salmeterol ve formoterol gibi). Daha fazla yan etki ortaya çıkabilir.
- Yüksek kan basıncı ya da diğer kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan beta blokerler olarak adlandırılan ilaçlar (örn., propranolol) ya da glokom (göz tansiyonu) (örn. timolol) olarak adlandırılan göz probleminin tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Doktorunuzu daima kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle beta agonist alıyorsanız (asebutalol, karteolol, timolol, karvedilol vs.) bilgilendiriniz. Bu ilaçlar

INBROXA ile eş zamanlı kullanıldığında, INBROXA'nın etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.

- Kanınızdaki potasyum düzeyini düşüren ilaçlar. Bunlar aşağıdakileri kapsamaktadır:
  - Steroidler (örn. prednizolon),
  - Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan hidroklorotiyazid gibi diüretikler (idrar söktürücüler)
  - Teofilin gibi solunum problemlerinde kullanılan ilaçlar.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. INBROXA nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

- Olağan doz her gün bir kapsül içeriğinin inhale edilmesidir. Doktorunuz, durumunuza ve ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak tedaviniz için 150 mikrogram ya da 300 mikrogram kapsülü kullanacağınızı söyleyecektir. Doktorunuzun söylediğinden daha fazla ilaç kullanmayınız.
- İnhalasyon cihazınızın etkisi 24 saat süreceğinden her gün aynı saatte kullanın. Bu uygulama, vücudunuzda gündüz ve gece boyunca daha kolay nefes almanıza yardımcı olacak yeterli miktarda ilacın mevcut olmasını sağlayacaktır. Ayrıca ilacı kullanmayı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.
- Bu kutuda bir inhalasyon cihazı ve inhalasyon tozu formunda ilaç içeren sert kapsüller (blisterler içinde) bulacaksınız. INBROXA inhalasyon cihazı, sert kapsül içinde bulunan ilacı inhale etmenizi (içinize çekmenizi) sağlamaktadır.
- Kapsülleri sadece bu kutu içinde bulunan inhalasyon cihazı ile birlikte kullanın. Kapsüllerin kullanılacağı zamana kadar blisterin içinde kalması gerekmektedir.
- Yeni bir kutuya başladığınızda, kutu içinde bulunan yeni inhalasyon cihazınızı kullanınız.
- Her bir inhale, tüm kapsülleri kullandıktan sonra atınız.
- INBROXA kapsüllerini yutmayınız.
- **İnhalerinizi nasıl kullanacağınıza dair talimatlar için lütfen “Uygulama yolu ve metodu” başlığını okuyunuz.**

### **INBROXA ile tedavi süresi:**

- Doktorunuzun belirttiği süre boyunca INBROXA'yı kullanınız.
- KOAH uzun süreli bir hastalıktır ve sadece solunum problemlerinizi veya diğer KOAH belirtilerinizi olduğunda değil, INBROXA'yı **her gün** kullanmalısınız

INBROXA ile tedaviye ne kadar süre ile devam edeceğiniz hakkında sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Bu inhalelerin kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

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

Kullanma talimatının bu bölümünde, INBROXA'yı nasıl kullanacağınız ve cihaz bakımı konusunda bilgi verilmektedir. Lütfen dikkatlice okuyunuz ve talimatları takip ediniz.

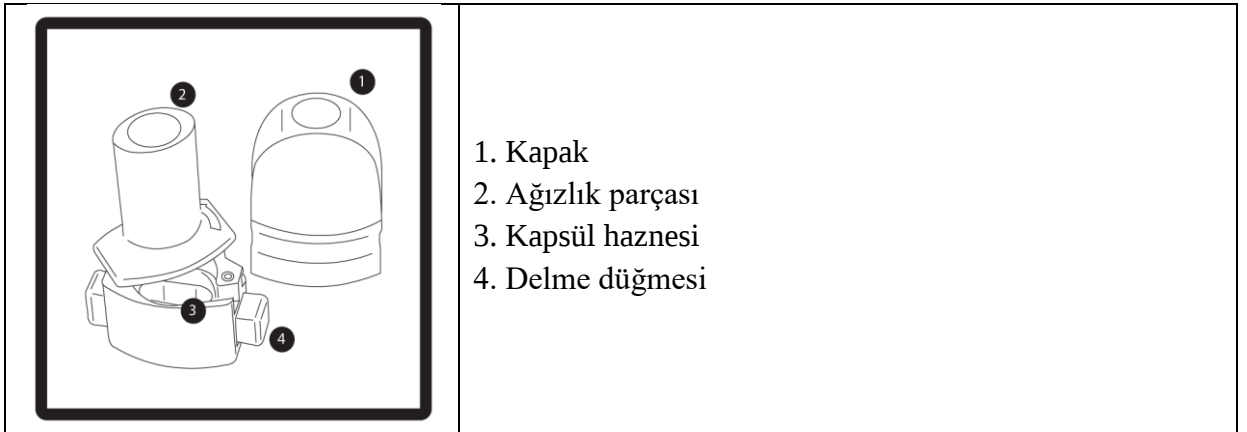
- **Yalnızca bu kutu içinde bulunan INBROXA inhalasyon cihazını kullanın.** INBROXA kapsüllerini başka bir inhalasyon cihazı ile birlikte kullanmayınız ya da INBROXA inhalasyon cihazını başka bir kapsül ilacı almak için kullanmayınız.
- Yeni bir kutuya başladığınızda, paket içinde bulunan yeni inhalasyon cihazınızı kullanınız.
- Her bir inhaleleri, tüm kapsülleri kullandıktan sonra atınız.
- Eczacınıza artık gerekli olmayan ilaçları ve inhaleleri nasıl atacağınızı sorunuz.
- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüllerin içinde bulunan toz, inhalasyon yoluyla almanız içindir.

### **INBROXA paketi:**

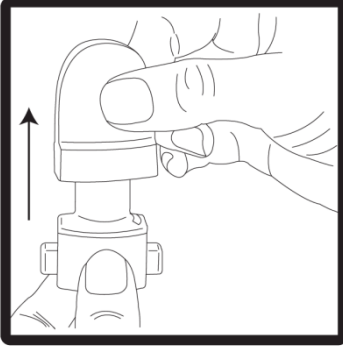
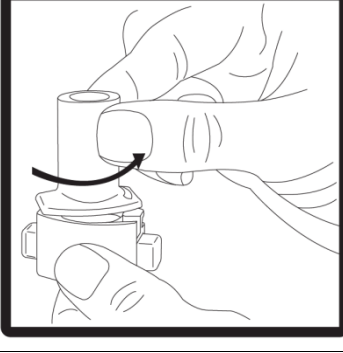
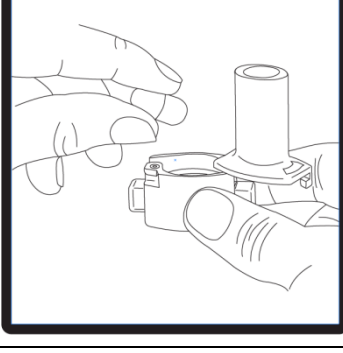
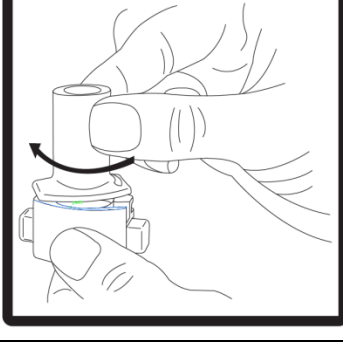
Her bir INBROXA paketi şunları içermektedir:

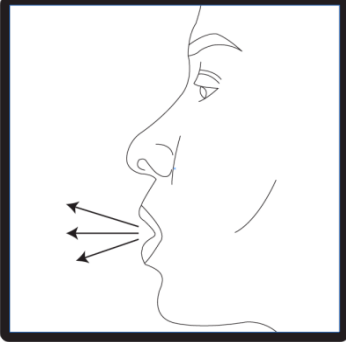
- Bir adet INBROXA inhalasyon cihazı
- İnhalasyon cihazında kullanılacak INBROXA kapsülleri içeren bir ya da daha fazla blister şerit

İnhalasyon cihazı, INBROXA kapsüllerinin içerisinde yer alan ilacı inhalasyon yoluyla almanızı sağlamaktadır.



Kullanıma ilişkin talimatlar:

|                                                                                     |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1. Kapağı çekerek çıkarınız.                                                                                                        |
|    | 2. Cihazın alt kısmını sıkıca tutarken ağız parçasını ok yönünde çevirerek açınız.                                                  |
|   | 3. Kapsülü, ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarınız. Cihazın tabanındaki kapsül şeklindeki hazneye bir kapsülü yerleştiriniz. |
|  | 4. Ağız parçasını kapalı konuma getirmek için çeviriniz.                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>5. Cihazı dik tutunuz (ağız parçası yukarıda olacak şekilde) ve kenardaki çıkıntılara eş zamanlı olarak SADECE BİR KEZ basınız. Bu şekilde kapsül delindikten sonra kenar çıkıntılarını bırakınız. Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken jelatin kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük jelatin parçalarının ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra hazmedilir. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için kenar çıkıntılarına sadece bir kez basılması jelatin kapsülün parçalanma riskini en aza indirir (bkz. 3. basamak).</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı veriniz.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>7. Ağız parçasını ağızınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye eğiniz. Ağız parçası etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatınız ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alınız. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir “vızıltı” sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla BASMAYINIZ.</p>                                                                                                                                                    |
| <p>8. Nefesinizi tutun:<br/>İnhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarırken, 5-10 saniye ya da mümkün olduğunca uzun süre <b>nefesinizi tutunuz</b>. Daha sonra nefesinizi veriniz.</p> <p>Kapsül içinde toz kalıp kalmadığını kontrol etmek için inhalasyon cihazını açınız. Eğer kapsülde toz kalmışsa inhalasyon cihazını kapatınız ve 7. ve 8. adımları tekrarlayınız. Hastaların büyük kısmı bir ya da iki inhalasyonda kapsülü boşaltabilmektedir.</p> <p>Bazı kişiler ilacı inhalasyon yoluyla aldıktan sonra nadiren kısa süre öksürebilmektedir. Eğer öksürürseniz endişelenmeyiniz. Kapsül boş olduğu sürece ilacınızı tam dozunda almış olacaksınız.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atınız ve ağız parçasını kapatınız.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**UNUTMAYINIZ:**

- **INBROXA kapsüllerini yutmayınız.**
- **Kapsülleri yalnızca bu kutu içinde bulunan INBROXA inhalasyon cihazı ile kullanınız.**
- INBROXA kapsülleri blister içinde saklanmalı ve yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.
- Bir INBROXA kapsülünü kesinlikle doğrudan INBROXA inhalasyon cihazının ağızlığına yerleştirmeyiniz.
- **Yandaki düğmelere birden fazla defa basmayınız.**
- INBROXA inhalasyon cihazının ağızlığının içine üflemezsiniz.
- İnhalasyondan önce yandaki düğmeleri serbest bırakınız.
- INBROXA inhalasyon cihazını su ile yıkamayınız. Cihazı kuru tutunuz. Bkz. “İnhalasyon cihazı nasıl temizlenir!”.
- INBROXA inhalasyon cihazını parçalara ayırmayınız.
- Her yeni INBROXA ilaç kutusundan çıkan yeni INBROXA inhalasyon cihazını kullanınız. Her bir inhale, tüm kapsülleri kullandıktan sonra atınız.
- Kapsülleri INBROXA inhalasyon cihazı içinde saklamayınız.
- INBROXA inhalasyon cihazını ve INBROXA kapsüllerini kuru bir yerde saklayınız.

**İnhalasyon cihazı nasıl temizlenir?**

İnhalasyon cihazını haftada bir kere temizleyiniz.

- Geriye kalan tozları uzaklaştırmak için ağızlığın içini ve dışını, temiz, kuru ve havasız bir bezle siliniz.
- İnhalasyon cihazını su ile yıkamayınız. Kuru tutunuz.
- İnhalasyon cihazını parçalara ayırmayınız.

**Değişik yaş grupları****• Çocuklarda kullanım:**

18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde INBROXA kullanılmamalıdır.

**• Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda ve böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla INBROXA kullandıysanız:**

*INBROXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer çok fazla INBROXA inhale ederseniz ya da başka birisi kapsüllerinizi kullanırsa derhal doktorunuza söyleyiniz ya da en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. INBROXA inhaler kutusunu gösteriniz. Tıbbi yardım gerekebilir. Kalbinizin normalden daha hızlı attığını fark edebilirsiniz ya da baş ağrısı, uyuşuk hissetme, mide bulantısı olabilir veya kusuyor olabilirsiniz.

**INBROXA kullanmayı unutursanız:**

Eğer INBROXA'yı almayı unutursanız, bir sonraki dozu ertesi gün olağan saatinde alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**INBROXA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

INBROXA ile tedavinizi durdurmak hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size söylemedikçe ilacınızı almayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, INBROXA herkeste olmasa da bazı kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | :1.000 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.                              |

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

- Eğer ezilme hissine benzer göğüs ağrınız varsa (yaygın),
- Kanınızda yüksek seviyede şeker varsa (diyabet). Yorgun olma, çok susama, acıkma (kilo alımı olmadan) hissi yaşayabilir ve normalden fazla idrar yapabilirsiniz (yaygın).
- Düzensiz kalp atışlarınız varsa (yaygın olmayan),
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes alma veya yutma güçlüğü, baş dönmesi gibi alerjik reaksiyon belirtileri alırsanız (yaygın olmayan),
- Zor nefes almanız, hırıltınız veya öksürmeniz varsa (yaygın olmayan).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INBROXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

#### **Çok yaygın**

- Soğuk algınlığı benzeri belirtiler. Aşağıdakilerin tümünü veya çoğunu alabilirsiniz:
  - Boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, hapşıрма, öksürük, baş ağrısı.

#### **Yaygın**

- Yanaklarda ya da alında basınç ya da ağrı hissi (sinüslerde iltihap),
- Burun akıntısı,
- Öksürük,
- Boğaz ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı,
- Kas spazmı,
- Eller, ayak bilekleri ya da ayaklarda şişme (ödem),
- Kaşıntı/döküntü,
- Göğüs ağrısı,
- Kaslarda, kemiklerde ya da eklemlerde ağrı (kas-iskelet ağrısı).

#### **Yaygın olmayan**

- Hızlı kalp atışı,
- Karıncalanma veya uyuşma,
- Kas ağrısı.

Bazı hastalarda nadiren ilacı inhale ettikten kısa bir süre sonra öksürük gözlenir. Öksürük KOAH'ta gözlenen yaygın bir belirtidir. Eğer ilaç inhalasyonundan kısa süre sonra öksürürseniz endişelenmeyiniz. Kapsülün boş olup olmadığını ve tam doz alıp almadığınızı görmek için inhalasyon cihazını kontrol ediniz. Eğer kapsül boşsa endişelenmenize gerek yoktur. Eğer kapsül boş değilse, talimatlara uygun olarak yeniden inhalasyon yapınız.

*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 karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. INBROXA'nın Saklanması**

*INBROXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sert kapsüller nemden korunmak için blister içinde saklanmalı ve yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INBROXA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INBROXA'yı kullanmayınız.

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

##### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

##### ***Üretim yeri:***

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*