

KULLANMA TALİMATI

Fenoster 160 mcg/4,5 mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon
Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir ölçülü doz etkin madde olarak 181 mcg Budesonid (mikronize) (160 mcg aktarılan doz) ve 5,1 mcg Formoterol fumarat dihidrat (mikronize) (4,5 mcg aktarılan doz) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde olarak polietilen glikol 400, polivinil prolidon ve hidrofloroalkan (HFA) içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENOSTER nedir ve ne için kullanılır?

FENOSTER aerosol inhalerdir. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterol fumarat dihidrat içerir.

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

- FENOSTER 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir inhaler 120 doz içerir.
- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta2 adrenoseptör agonistler” veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- Doktorunuz size bu ilacı astım veya kronik tıkalı akciğer hastalığınız (KOAH) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım

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

FENOSTER astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: FENOSTER ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’.

- Bu kişiler FENOSTER’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Rahatlattıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

b) Bazı hastalara astım inhalatörü olarak tek başına FENOSTER reçete edilir.

- Bu kişiler FENOSTER’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine FENOSTER’i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOAH)

Orta ve ağır KOAH olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır. KOAH çoğunlukla sigara içmenin yol açtığı, solunum yollarının akciğerlerdeki uzun süreli bir hastalığıdır.

2. FENOSTER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENOSTER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Budesonid, formoterol veya içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

FENOSTER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse FENOSTER’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa.
- Akciğerinizde iltihaplanma (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 böbrek üstü bezleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse.
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşıyorsanız doktorunuza başvurunuz.

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 FENOSTER’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe FENOSTER’i kullanmayınız.

FENOSTER kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, FENOSTER’i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FENOSTER kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FENOSTER’in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

FENOSTER’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FENOSTER’in içeriğindeki herhangi bir yardımcı madde nedeniyle özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (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 ilaçları (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),
- Furazolidon, prokarbazin, monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin,
- Terfenadin, disopiramid,
- Beta2-agonisti (Beta2 reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (izofluran, desfluran, kloroform, trikloroetilen, halotan, enfluran ve sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi ilaçları,

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, FENOSTER 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. FENOSTER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FENOSTER'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.

FENOSTER'i düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

FENOSTER'i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım veya KOAH'ınız için aldığınız bir steroid tablet varsa, FENOSTER kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir ağızdan alınan steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Ağızdan alınan steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta göğüs semptomlarınızda 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. FENOSTER'i kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

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

Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer FENOSTER kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, FENOSTER'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

FENOSTER astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız FENOSTER dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size FENOSTER ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör' reçete edildiyse 'a) FENOSTER ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması' bölümünü okuyunuz.
- b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına FENOSTER reçete edildiyse 'b) FENOSTER'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.

a) FENOSTER ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması

FENOSTER'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Adolesanlar (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.

FENOSTER 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 ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde FENOSTER'i değil - rahatlatıcı inhallerinizi kullanınız.

b) FENOSTER'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması

FENOSTER'i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıңыз 12 ve üstünde ise kullanınız.

FENOSTER'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.

Ayrıca FENOSTER’i ‘rahatlatıcı inhalatör’ olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

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

FENOSTER’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, FENOSTER’i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, FENOSTER’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 antikolinergikler) önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalerinizi nasıl kullanacağınızı doktor, hemşire veya eczacınız size gösterecektir. Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. FENOSTER’i gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi

edilmemesi anlamına gelebilir.

İlaç basınçlı bir tüp ve ağızlığı olan bir plastik kap içinde bulunmaktadır.

FENOSTER'in kullanım talimatları

İnhalerin test edilmesi:

1. İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız veya 1 hafta ya da daha uzun bir süredir kullanmıyorsanız ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız, inhaleyi iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için iki kez havaya püskürtünüz.

İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.

İnhalerin kullanımı:

1. İnhalerinizi kullanırken ayağa kalkın veya dik konumda oturun.

2. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlardan sıkıştırarak çıkarın. Ağızlığın temiz olduğundan ve üzerinde herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol edin.



3. Gevşek yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaler içeriğinin eşit şekilde karışmasını sağlamak için inhaleyi 4–5 kez çalkalayın.



4. İnhaleyi baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın alt kısmından tutacak şekilde dik konumda tutun. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefesinizi dışarı verin.



5. Ağızlığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştirin. Dudaklarınız ile ağızlığın etrafını kapatın fakat ağızlığı ısırmayın.



6. Ağzınızdan nefes alın. Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir doz ilaç püskürtmek üzere tüpün üstüne sıkıca bastırın. Bunu sakın, düzenli ve derin bir şekilde nefes alırken yapın.



7. Nefesinizi tutun, inhaleri ağzınızdan ve parmağınızı inhalerin üst kısmından çekin. Birkaç saniye kadar, rahat edebildiğiniz süre boyunca nefesinizi tutmaya devam edin.



8. Her bir ilaç dozu püskürtmenin arasında, yaklaşık otuz saniye kadar bekleyin ve 3'ten 7'ye kadar olan adımları tekrarlayın.

9. Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayın ve tükürün. Bu, ağzınızda ve boğazınızda aft olmasını ve sesinizin kısılmasını engellemeye yardımcı olabilir.

10. Kullandıktan hemen sonra ilacınızı tozdan korumak için daima ağızlık kapağını takın. Ağızlık kapağı doğru şekilde takıldığında bir tık sesi ile yerine oturacaktır. Bu şekilde yerine oturmazsa, ağızlık başlığını geri doğru çevirip tekrar deneyin. Çok fazla kuvvet uygulamayın.

ÖNEMLİ:

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Eğer doktorunuz inhalerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Çocuklar:

Küçük çocukların yardıma ihtiyacı olabilir ve yetişkinlerin inhaleri kullanmalarına yardım etmesi gerekebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefes alırken inhaleri püskürtmeye

teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Daha büyük çocuklar veya elleri kuvvetli olmayan kişiler inhaleleri iki elleri ile tutabilirler. İki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine iki başparmağınızı ağızlığın altına koyunuz.

Temizleme:

İnhalelerinizin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağızlığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağızlığın içini ve dışını siliniz.
4. Ağızlık kapağını yerleştiriniz.

• **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 FENOSTER dozu mevcuttur.

KOAH: 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.

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 inhaleler olarak FENOSTER'i (FENOSTER idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatatör ilacınızı (sadece idame

tedavide FENOSTER kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile FENOSTER'in idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

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

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. FENOSTER ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda FENOSTER ile tedaviye devam etmeniz, fakat FENOSTER'e başladıktan 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 FENOSTER'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOSTER kullandıysanız:

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

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

Eğer FENOSTER'i almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir FENOSTER dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutilan dozu atlayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FENOSTER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, FENOSTER'i kullanmayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjioödem) 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. İnhaler cihazınızı kullandıktan hemen sonra ani geçici hırıltılı solunum veya nefes darlığı görülebilir. Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, inhaler cihazınızı hemen kullanmayı bırakın. Tedavinizi değiştirmeniz gerekebileceğinden hemen doktorunuza başvurun. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1'den az görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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 (10 kişide 1'den az kişide görülür)

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

FENOSTER kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşıyorsanız 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 (100 kişide 1'den az kişide görülür)

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

Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı FENOSTER kullandıktan hemen sonra gelişirse FENOSTER kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişimler
- 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.
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)

- Glokom (gözdeki basıncın artması)

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

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelməsi)
- 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 karşılaşsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da 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. FENOSTER’in saklanması

FENOSTER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direk gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı ve ateşten uzak tutulmalıdır.

Kullanılmadığı zaman FENOSTER’in kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra FENOSTER’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENOSTER’i kullanmayınız.

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! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.05.2022 tarihinde onaylanmıştır.