

## KULLANMA TALİMATI

### FENOSTER 80 mcg/4,5 mcg İnhalasyon Tozu, Sert Kapsül

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid, formoterol fumarat dihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat inceltilmiş (inek sütü kaynaklı) , laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), titanyum dioksit, sarı demir oksit, hidroksipropil metil selüloz

**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 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 solunum yoluyla kullanılan bir ilaçtır. İki farklı etkin madde olan budesonid ve formoterol içerir.

- Budesonid ‘kortikosteroid’ olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- FENOSTER, 120 adet kapsül içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.
- FENOSTER kapsüller beraberinde temin edilen ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan monodoz inhaler cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Formoterol fumarat dihidrat uzun etkili beta-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 için reçete etmiştir. Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Ağır astım hastalığı olan kişiler için uygun değildir.

Bu ilaç astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

**a) Bazı hastalara astım tedavisinde iki tane solunum yoluyla kullanılan ilaç birlikte reçete edilir: FENOSTER ve ayrıca ‘rahatlatıcı nitelikte solunum yoluyla kullanılan ilaç’.**

- Bu hastalar FENOSTER’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Rahatlattıcı nitelikte solunum yoluyla kullanılan ilaç’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

**b) Bazı hastalara astım tedavisinde solunum yoluyla kullanılan ilaç olarak tek başına FENOSTER reçete edilir.**

- Bu hastalar 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.

## **2. FENOSTER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FENOSTER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Budesonid, formoterol veya içerikteki diğer yardımcı maddelere (laktoza) (inek sütü kaynaklı) (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

### **FENOSTER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

**İnhale steroidin kombine edildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda zatüre riski artabilmektedir**

**Formoterol, astımlı hastalarda tek başına tedavide tek ilaç olarak kullanılmamalıdır.**

Uzun etkili beta agonist ilaçlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.

FENOSTER, astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez

Uzun etkili beta agonistler astım belirtilerinin kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.

İnhale kortikosteroide ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan çocuk ve adölesan hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon ilacı kullanılması önerilir.

Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.

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

yaşadıysanız (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği).

-Tiroid veya böbreküstü bezleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa.

- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa.
- Bulanık görme, katarakt, glokom veya merkezi seröz korioretinopati gibi görsel rahatsızlıklar 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 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.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza 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 içeriğinde bir tür şeker olan laktoz (inek sütü kaynaklı) bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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, disopiramid, prokainamid gibi),
- Allerji tedavisinde kullanılan ilaçlar (terfenadin)
- 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),
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) (fenelzin 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 ve ketokonazol 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).

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 veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar 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 belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- 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, eklemelerde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzema gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, 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.

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

#### **Astım 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 durumunuzun 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 rahatlatıcı 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, 1-2 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

### **12-17 yaş arası çocuklar :**

- Doz genellikle günde iki kez, 1-2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

### **6-11 yaş arası çocuklar:**

- Günde iki kez, 2 inhalasyondur.

### **6 yaşından küçük çocuklar:**

- FENOSTER’in, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

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 inhalelerinizi ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde FENOSTER’i değil rahatlatıcı inhalelerinizi kullanınız.

#### **b) FENOSTER’in tek astım inhalatörü olarak kullanılması**

FENOSTER’i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 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

**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.

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

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

#### **FENOSTER'in ilk kullanıma hazırlanması:**

FENOSTER'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce, kullanım için aşağıdaki gibi hazırlayabilirsiniz:

- Kapsülleri yutmayınız. Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek kullanılacaktır.
- Kapsüller, yalnızca aynı ilaç kutusundan çıkan cihaz ile kullanılmalıdır. Kapsülleri farklı bir inhaler (cihaz) kullanarak teneffüs etmeye çalışmayınız.
- FENOSTER'i her gün aynı saatte kullanmanız, ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- FENOSTER'i doktorunuzun talimatlarına göre düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile, FENOSTER'i kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmasını önlenmeye yardımcı olabilir.
- Eğer FENOSTER'i ne kadar süre kullanacağınızla 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 olasılığını azaltacaktır.
- FENOSTER kapsülü inhaler (cihaz) ile nasıl kullanacağınızı öğrenmek için şekillerle gösterilen talimatları takip ediniz.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Pediyatrik popülasyonla ilgili bilgiler yukarıda yer verilmiştir.

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlılarda özel doz gereksinimleri yoktur.

## Özel kullanım durumları:

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda FENOSTER kullanımı ile ilgili veri yoktur.

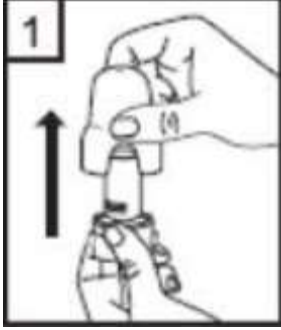
Ancak budesonid ve fomoterol ilk geçiş sırasında karaciğer metabolizma ile elimine edildiklerinden, ağır karaciğer sirozu olanlarda maruziyet artabilir.

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

## Kullanma talimatları

### İnhaler cihazının kullanım talimatları

1- İnhaler cihazının kapağını çekerek çıkarın.



2- Bir elinizle İnhaler cihazının alt kısmını tutarak diğer elinizle ağızlık kısmını ok yönünde çevirerek açın.



3- Bir kapsülü İnhaler cihazının içindeki boşluğa yerleştirin. Kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkartın.

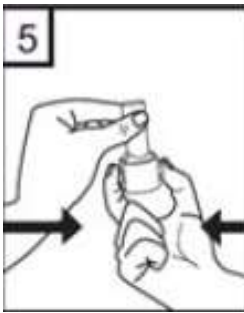


4- Ağızlık kısmını çevirerek kapatın.

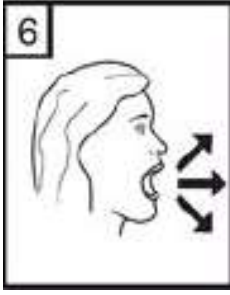


5- İnhaler cihazını dik tutun, kenardaki düğmelere sadece bir kez tam olarak basın ve bırakın. Kapsül her iki ucundan delinecektir.

*Nefes almanız sırasında küçük HPMC kapsül parçaları ağzınıza gelebilir. Kapsül parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra sindirileceklerdir. Küçük HPMC kapsül parçalarının oluşma riski kapsülün blister ambalajından çıkarılır çıkarılmaz hemen kullanılması ve düğmelere sadece bir kez basılması ile azalır.*



6- Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7- Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe arkaya doğru eğin. Ağızlık etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın.



8- İnhaler cihazını ağızınızdan çıkarın ve rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre nefesinizi tutun. Sonra normal şekilde soluk alıp verin. İnhaler cihazını tekrar açın ve kapsül içerisinde toz kalıp kalmadığına bakın. Kapsül içerisinde toz kalmış ise 6, 7 ve 8 numaralı basamakları tekrar edin.

9- Sonrasında, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

10- Kullanımdan sonra, boş kapsülü atın ve ağızlık kısmını kapatın.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOSTER kullandıysanız:**

*FENOSTER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal 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 kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Tüm ilaçlar gibi FENOSTER yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

**Aşağıdakilerden biri olursa FENOSTER almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem) ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur.
- Solunum cihazınızı kullandıktan hemen sonra ani akut hırıltılı solunum veya nefes darlığı olabilir. Bu semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa FENOSTER'i kullanmayı bırakın ve 'rahatlatıcı' inhalerinizi kullanın. Tedavinizi değiştirmeniz gerekebileceğinden doktorunuza derhal danışınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 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.

#### **Diğer olası yan etkiler**

##### **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). Her uygulamadan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.

- Baş ağrısı

#### **Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta hissetme)
- 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 ocuklarda davranış değişiklikleri
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pektoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma değişiklikleri
- Kan basıncınızda değişmeler
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal retimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kılınmaya 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 incilmesi)
- 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.

#### 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.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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 saklanmalıdır.

Kapsüller kullanıma kadar ambalajından çıkarılmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra FENOSTER'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:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

***Üretim Yeri :***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 03.04.2022 tarihinde onaylanmıştır.*