

## KULLANMA TALİMATI

### FENOTERİX 100 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 100 mcg fenoterol hidrobromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit (susuz), etanol (susuz), hidrofloroalkan (HFA) 134a ve saf su içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. FENOTERİX nedir ve ne için kullanılır?

FENOTERİX bronş genişleticiler (bronkodilatörler) adındaki, bir ilaç sınıfının üyesidir. Etkin madde olarak fenoterol içerir. Akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır ve soluk alıp vermenizi rahatlatır.

FENOTERİX özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. İnhaler ile 200 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mikrogram fenoterol salınır.

FENOTERİX;

- Özellikle akciğerde hava yollarında gelişen kalıcı hasar (amfizem) ile birlikte veya tek başına hava yollarında tıkaçıcı (obstrüktif) iltihaplanma (kronik bronşit) ile geri dönüşümlü hava akımı tıkanıklığı ile seyreden hastalıkların ve/veya alerjik ya da alerjik olmayan bronşiyal astımın belirtilerini önlemek amacıyla kullanılır.

Uzun dönemli tedavi gerekli olursa eşzamanlı olarak antiinflamatuvar tedavi de uygulanmalıdır.

## 2. FENOTERİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FENOTERİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenoterol hidrobromüre veya FENOTERİX'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığı) varsa,
- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen kalp hızında artışa yol açan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise.

### FENOTERİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse FENOTERİX'i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Şiddetli kalp hastalıklarınız özellikle de yakınlarda geçirilmiş kalp krizi durumunuz ya da kalp damar rahatsızlıklarınız varsa,
- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan glikozid kullanıyorsanız(digoksin),
- Şiddetli ve tedavi edilmemiş yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) varsa,
- Damar duvarlarınızda anormal genişleme (anevrizma) varsa,
- Tiroid beziniz aşırı aktif (hipertiroidi) ise,

- Dengesiz bir diyabetik metabolizmanız (diabetes mellitus, yüksek kan şekeri) varsa,
- Böbrek üstü bezinizde tümör (feokromositoma) varsa.(en yüksek doz kullanılıyorsa)

Ani, hızla kötüleşen solunum sıkıntısı durumunda derhal bir doktora başvurunuz.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda fenoterol kullanımı ile ilgili veri bulunmadığından böyle bir durumunuz varsa FENOTERİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer altta yatan ciddi bir kalp hastalığınız (örn. kalp ile ilgili hipoperfüzyon, kardiyak aritmi, şiddetli kalp yetmezliği) varsa ve göğsünüzde ağrı, nefes darlığı ya da kalp hastalığınızın kötüye gittiğini gösteren bir semptomunuz varsa tıbbi yardım almanız gerekmektedir. Böyle bir durumda acilen doktorunuza danışınız.

FENOTERİX inhalasyonunun ardından kısa süreli nefes darlığınızda (hayatı tehdit edici olabilen paradoksikal bronkospazm) artış meydana gelirse, FENOTERİX tedavinizi hemen sonlandırınız ve tedavi planınızı yeniden gözden geçirmesi için doktorunuza danışınız.

Şeker hastalığınız (diyabet) varsa kan şekerinizde yükselme gözlenebileceğinden, doktorunuz kan şekerinizi düzenli olarak kontrol edecektir.

Eğer size halojenli anestetikler kullanılarak anestezi uygulanacaksa, anestezi uygulanmaya başlamasından en az 6 saat önce fenoterol kullanımından kaçınılmalıdır.

FENOTERİX tedavisi kan potasyum seviyesinde yüksek düşümlere neden olabilir. Bu durum özellikle şiddetli astımı olan, ksantin türevleri (örn. teofilin), antiinflamatuvar ilaçlar (kortikosteroidler) diüretikler ile tedavi edilen hastalarda daha belirgin olarak gözlenir. Buna ek olarak vücut dokularının oksijensiz kalması, kan potasyum seviyesinin düşük olmasının kalp ritmi üzerindeki etkisini etkiler. Kan potasyum seviyeleri digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile eşzamanlı FENOTERİX kullanımı ile de düşebilir ve bu da kalp atım düzensizliklerine (aritmi) yatkınlığı artırabilir. Böyle bir durumda kan potasyum düzeyleriniz doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilecektir.

FENOTERİX gibi  $\beta_2$  -sempatomimetiklere olan ihtiyacın artması hastalığınızın kötüleştiğinin bir göstergesidir. Böyle bir durumda tedaviniz doktorunuz tarafından

yeniden gözden geçirilmelidir ve doktorunuz gerekirse anti enflamatuar (iltihap giderici) ilaçlar ile kombinasyon yapacaktır ya da mevcut iltihap giderici tedavinizin dozunu değiştirecektir ya da tedavinize farklı ilaçlar ekleyecektir.

Eğer, reçete edilen tedaviye rağmen hastalığınızda tatmin edici bir iyileşme gözlenmezse ya da hastalığınızda ilerleme gözlenirse, kombine olarak kullanılan kortikosteroidler gibi iltihap giderici ilaçların veya bronşların genişlemesini sağlayan bronkodilatörlerin dozunda değişiklik ya da kombinasyon ilacında değişiklik yapıp yapılmamasıyla ilgili doktorunuza danışınız. Astım semptomlarındaki ani bir artış hayatı tehdit edici olabilir. Bu durumlarda acilen doktorunuza danışmalısınız. Size reçete edilen dozdan daha yüksek dozda FENOTERİX kullanımı tehlikeli olabilir.

Bronşiyal astım yüksek doz ve uzun süreli inhalasyon için aşırı doz beta2-agonistleri ile tedavi edildiğinde ve anti-enflamatuar tedavi yetersiz olduğunda, ölümler de dahil olmak üzere, altta yatan hastalığın ciddi komplikasyon riskinin arttığına dair raporlar artmıştır. Nedensel ilişkiler şu ana kadar yeterince açıklığa kavuşturulamamıştır. Ancak yetersiz anti-enflamatuar tedavinin büyük rolü olduğu düşünülmektedir.

Beta2-adrenerjik ajanlar (FENOTERİX 'te olduğu gibi) veya antikolinergik ajanlar içeren diğer bronkodilatör ilaçlar sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Yüksek dozlar uygulandığında kan şekeri düzeyleri artabileceğinden, diyabetli hastalarda kan şekerinin sürekli izlenmesi gerekir.

İnhaler cihazının uygun şekilde kullanımı tedavinizin başarısı için kritik öneme sahiptir.

Tedavinizin süresi hastalığınızın tipine, şiddetine ve seyrine bağlıdır. Tedavinizin süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Doktorunuz FENOTERİX'in kullanımı ile ilgili sizi kapsamlı bir şekilde bilgilendirecektir.

Çocuklar FENOTERİX'i sadece doktor reçetesi ile ve yetişkin gözetiminde kullanılmalıdır.

FENOTERİX 'in kullanılması, doping kontrollerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

## **Hamilelik**

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvan çalışmalarında anne karnındaki bebek üzerinde herhangi bir etki tespit edilemese de, özellikle de gebeliğin ilk üç aylık döneminde FENOTERİX kullanılmadan önce dikkatli bir şekilde yarar-risk değerlendirilmesi yapılmalıdır.

Solunduğunda normal doğumu geciktirebilecek bir etki görülmesi olası değildir, ancak bu etki tamamen dışlanamaz.

Fenoterolün yenidoğan üzerinde istenmeyen etkileri olup olmadığı bilinmemektedir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz FENOTERİX'i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

FENOTERİX'i doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FENOTERİX'in içeriğindeki fenoteol anne sütüne geçtiğinden, bebeğinizi emziriyorsanız sadece doktorunuz dikkatli bir fayda-risk değerlendirmesinden sonra kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

FENOTERİX'i doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

## **Üreme yeteneği/Doğurganlık**

Doğurganlık veya doğum üzerindeki etkilerle ilgili klinik veriler mevcut değildir. Fenoterol ile yapılan klinik dışı çalışmalar doğurganlık üzerinde herhangi bir olumsuz etki göstermemiştir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri araştırılmamıştır. Ancak, baş dönmesi gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz.

Böyle bir durumda, araba sürmek veya makine kullanmak gibi potansiyel olarak tehlikeli faaliyetler konusunda dikkatli olmalısınız.

### **FENOTERİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha bir dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Diğer beta-adrenerjikler (bunlar solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar baticı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır), kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon), metilksantinler (örn. teofilin); bunlar FENOTERİX'in etkisini arttırabilir. FENOTERİX diğer beta2-adrenerjiklerle, metilksantinlerle (örneğin teofilin) veya sistemik olarak temin edilebilir antikolinergiklerle (örneğin pirenzepin içeren preparatlar) kullanılırsa, yan etkiler meydana gelebilir (örn. Ciddi şekilde hızlanmış Kalp aktivitesi, kardiyak aritmi).
- Beta-blokerler (kalp-damar ilaçları); bunlar bronş açıcı etkiyi azaltabilir,
- Beta-2 adrenerjiklerin (Fenoterix gibi) yol açtığı hipokalemi (kan potasyum seviyesinin düşmesi), ksantin türevleri (teofilin gibi) ve bazı enflamatuar ilaçlar (kortikosteroidler) ile birlikte tedavi edilmesiyle daha da kötüleşebilir. Bu, özellikle ciddi hava yolu tıkanıklığı olan hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.
- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar; kan şekeri seviyesini düşürme etkileri azalır,
- FENOTERİX ve beta-adrenerjik bloke edici ajanların (bazı antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılması, şiddetli bronkospazmı tetikleme riski olan bronşiyal astımlı hastalarda beta reseptör blokerlerinin uygulanmasıyla birlikte karşılıklı bir düşüşe neden olur.
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar; bunlar FENOTERİX'in kardiyovasküler

sistem üzerindeki etkisini kuvvetlendirebilir;

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ve kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlardan olan dijitaler; kan potasyum seviyesinde düşmeye (hipokalemi) neden olurlar. Bu gibi durumlarda, özellikle diüretikler ve digitalis glikozitler ile birlikte uygulandığında, elektrolitlerin kontrolü gereklidir.
- Halotan,metoksifluran ve enfluran gibi bazı anestezi ilaçları kalp-damar rahatsızlığı gözlenme riskini artırabilir. Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza FENOTERİX kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Anestezide halojenli anestetiklerin uygulanması planlanıyorsa, anestezi uygulanmaya başlamasından en az 6 saat önce fenoterol kullanımından kaçınılmalıdır.

*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. FENOTERİX nasıl kullanılır?**

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

FENOTERİX dozu hastalığınızın tipine ve şiddetine göre ayarlanmalıdır. Doktorunuz tarafından başka türlü reçete edilmediği takdirde, erişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar için aşağıdaki dozlar önerilir:

Özellikle akciğerde hava yollarında gelişen kalıcı hasar (amfizem) ile birlikte veya tek başına hava yollarında tıkaçıcı (obstrüktif) iltihaplanma (kronik bronşit) ile geri dönüşümlü hava akımı tıkanıklığı ile seyreden hastalıkların ve/veya alerjik ya da alerjik olmayan bronşiyal astımın belirtilerini önlemek amacıyla her bir inhalasyon dozu arasında en az 3 saat olmalıdır. Her uygulamada 1-2 puf olmak (ortalama günde 3 kez 1-2 puf) üzere kullanılabilir. Toplam günlük doz 8 pufu geçmemelidir ve tek seferde uygulanacak maksimum doz 4 puf olmalıdır.

Uzun dönemli tedavi gerekli olursa eşzamanlı olarak antiinflamatuvar tedavi de uygulanmalıdır.

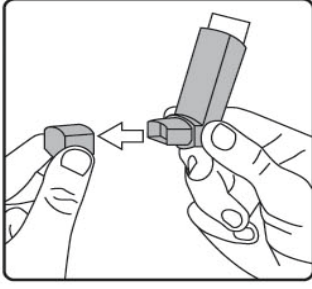
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Yanlış kullanımdan kaçınmak için, hastaya inhalatörün doğru kullanımı yönelik tüm talimatlar verilmelidir. Inhalasyonu aşağıdaki talimatlara göre yapınız.

Inhalatörün doğru kullanımı tedavinin başarısı için belirleyicidir. Uygulama tercihen

otururken veya ayakla dururken yapılmalıdır.

İnhalasyon spreynin test edilmesi:

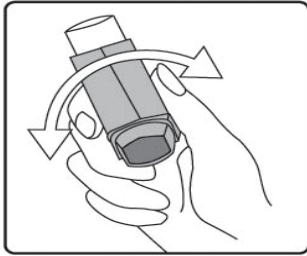


İnhalasyon spreynizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

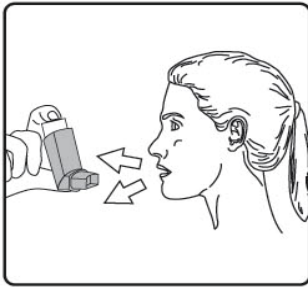
Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreynizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya iki puf serbest bırakılması için tüpe 2 defa bastırınız. İnhalasyon spreynizi 3 gün veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa bir kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreynizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreynizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



3. İnhalasyon spreynizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreynizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.

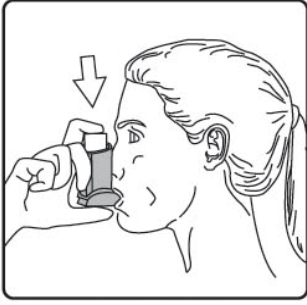


4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.

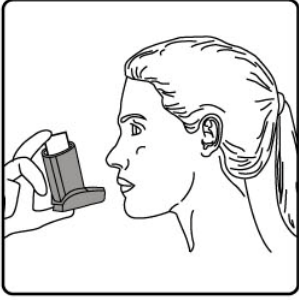




5. Ağzınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız. Şiddetli solunum sıkıntısı nedeniyle derin nefes almak mümkün değil ise önce ağız boşluğuna 1 puf aerosol püskürtülerek solunumun rahatlatılması daha fazla doğru kullanım sağlanacaktır.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız.

Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

4, 5 ve 6. basamakları hızlı bir şekilde yapınız. Spreyi etkin hale getirmeden hemen önce mümkün olduğunca yavaş bir şekilde nefes almaya başlayınız. İlk birkaç uygulama için aynanın önünde pratik yapınız.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağzınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

### **İnhalasyon spreyinin temizlenmesi**

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Aşağıdaki dozaj şekli doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe 4-6 yaş arası çocuklar için geçerlidir. 6 yaş ve üzeri çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

Akut astım atakları ve paroksizmal dispne

Ani bronşiyal spazmların ve nöbetle ilişkili solunum sıkıntısının akut tedavisi için, 1 ölçülü doz (puf) yeterlidir.

Uzun süreli tedavi veya nöbeti önlemek için günde 4 kez 1 puf uygulanır. Doktorunuz semptomlarınızın şiddetine ve sıklığına bağlı olarak uygulanacak olan 1 pufun zamanı ve dozunu belirleyecektir. Özellikle bronşiyal astım sırasında eşzamanlı olarak antiinflamatuvar tedavi uygulanmalıdır. Her bir inhalasyon dozu arasında en az 3 saat olmalıdır. Toplam günlük doz 4 pufu geçmemelidir ve tek seferde uygulanacak maksimum doz 2 puf olmalıdır. Daha yüksek dozlarda ek bir tedavi yararı beklenmez ve ciddi istenmeyen etki gözlenme olasılığı yüksektir.

Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi

Egzersiz veya alerjenle temastan en az 10-15 dakika önce 1 puf uygulanmalıdır.

4 yaşından küçük çocuklar için bu kullanım şekli uygun değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda FENOTERİX kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. FENOTERİX’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

FENOTERİX'in içeriğindeki fenoterolün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Bu nedenle FENOTERİX böbrek yetmezliği olan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Böbrek yetmezliğiniz varsa FENOTERİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

FENOTERİX'in içeriğindeki fenoterolün karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Bu nedenle FENOTERİX karaciğer yetmezliği olan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Karaciğer yetmezliğiniz varsa FENOTERİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOTERİX kullandıysanız:**

*FENOTERİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımı belirtileri veya semptomları yan etkiler ile aynıdır. Bunlar daha sonra çok hızlı ve aynı zamanda artmış bir ölçüde ortaya çıkar.

Doz aşımı semptomları veya belirtilerine örnek olarak:

Yüzde kızarma, uyuşukluk, baş ağrısı, kalp hızında artış, çarpıntı, kardiyak aritmi, kan basıncında düşüş, şok, kan basıncının artması, huzursuzluk, göğüs ağrısı, heyecan, muhtemelen ekstrasistoller (düzensiz kalp atışları) ve özellikle parmaklarda şiddetli titreme. Kandaki kan şekeri, lipid düzeyleri ve keton maddelerinde artış olabilir.

Doz aşımı durumunda kanın asitlenmesi (metabolik asidoz) ve kandaki potasyum içeriğinin düşmesi meydana gelebilir.

Zehirlenme durumunda bulantı ve kusmayı içeren mide sorunları görülebilir.

Belirtilen dozu aşarsanız, lütfen derhal tıbbi yardım alın.

#### **FENOTERİX'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer tavsiye edilen FENOTERİX dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu püskürtünüz. Daha sonrasında

ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Düşük dozda kullanılırsa, nefes alıp vermede sorunlar oluşabilir. Uygun dozda alındığında bu sorunlar ortadan kalkar.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FENOTERİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FENOTERİX tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece FNEOTERİX kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Bilinmiyor:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan yüz ödemi, yutma veya nefes alma zorluklarına veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) yanıt,
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Titreme,
- Baş dönmesi
- Öksürük
- Bulantı
- Terleme

### **Yaygın olmayan**

- Zihinsel bozukluklar (aşırı uyarılabilirlik, hiperaktif davranış bozuklukları, uyku bozuklukları, halüsinasyonlar),
- Uyarılma
- Kalp atım düzensizliği (aritmi),
- Kalbin karıncıklarından kaynaklanan kalp atım düzensizliği (ventriküler ekstrasistoller)
- Göğüs ağrısı (Anginal şikayet)
- Paradoksikal bronkospazm (bronşlarda daralma)
- Kusma,
- Mide ekşimesi,
- Kaşıntı
- Kas krampları
- İdrar yapma bozuklukları.
- Serumda potasyum düşüklüğü (Hipokalemi)
- Kan basıncında artma ya da azalma

### **Seyrek**

- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi),

### **Bilinmiyor**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin kaşıntı, döküntü)
- Benek şeklinde morluklar (purpura),

- Trombosit sayısının düşüklüğü
- Yüz ödemi
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Kurdeşen
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı
- Kalbin normalden daha hızlı atması
- Çarpıntı
- Damar tıkanması durumunda vücutta gerçekleşmekte olan kan akışı ve oksijenin azalması (myokard iskemisi)
- Bölgesel tahriş

*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. FENOTERİX’in saklanması**

*FENOTERİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt güneş ışığından ve donmaktan koruyunuz.*

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Diğer inhaler ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın terapötik etkisi azalabilir.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FENOTERİX’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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 25.12.2021 tarihinde onaylanmıştır.*