

KULLANMA TALİMATI

BUDAROL 400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Solunum yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 400 mcg budesonid (+% 10 eksez doz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDAROL nedir ve ne için kullanılır?

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

BUDAROL, karton kutu içerisindeki plastik seperatörde; PVDC/Al blisterlerde 60 inhaler kapsül ve inhalasyon cihazı içeren ambalajlarda takdim edilir. BUDAROL, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli homojen görünümlü toz içeren, sarı kapak ve sarı gövdeden oluşan HPMC kapsüllerdir.

BUDAROL;

- Yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda astımın uzun süreli (idame) tedavisi için kullanılır. KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

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

2. BUDAROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDAROL'ün aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

BUDAROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım veya KOAH dışında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorununuz varsa,
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- BUDAROL kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız,
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- BUDAROL ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- Hırıltınızın ya da nefes darlığınızın arttığını fark ederseniz, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.
- BUDAROL'ü ani gelişen nefes darlığı nöbetini tedavi etmek için kullanmayınız. Bunun için size başka bir ilaç verilmiş olacaktır.
- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (Oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin.
- Doktorunuz BUDAROL tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz ara sıra böbreküstü bezi fonksiyonunuza ilişkin testler yaptırabilir.
- BUDAROL ile tedavi sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız.
- Eğer herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, BUDAROL almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

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

BUDAROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında BUDAROL kullanmanın olası riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

BUDAROL'ün araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

BUDAROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDAROL laktoz (süt şekeri) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin, rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan immün yetmezlik virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., ritonavir, nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., amiodaron).

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. BUDAROL nasıl kullanılır?

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

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

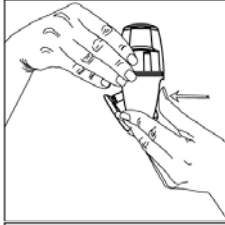
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

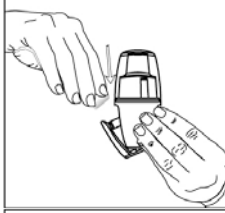
Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemediği sürece BUDAROL kullanmayı aniden bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

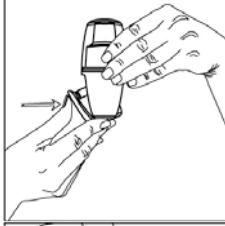
- Kapsülleri yutmayınız. Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek kullanılacaktır.
- Kapsüller, yalnızca aynı ilaç kutusundan çıkan inhaler cihazı ile kullanılmalıdır. Kapsülleri farklı bir inhaler (cihaz) kullanarak teneffüs etmeye çalışmayınız.
- BUDAROL'ü her gün aynı saatte kullanmanız,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



1. Cihazı kenarlarından sıkıca tutunuz ve alt bölümde yer alan renkli kapsül bölmesini, üzerindeki parmak boşluğundan iterek açınız.



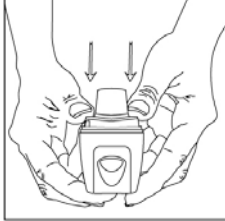
2. İnhaler kapsülü, kapsül şeklindeki boşluğa yerleştiriniz. Kapsülü kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarınız.



3. Kapsül bölmesini "klik" sesi duyana kadar ters yönde iterek kapatınız.



4. Kapağı çekerek çıkarınız.



5. İnhaleri dik tutarak ağızlığı işaretli kenarlardan aşağıya doğru sadece bir kez bastırınız. Bu şekilde kapsül delindikten sonra, bastırmayı bırakınız.

Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük parçaların ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için bir kez basılması kapsülün parçalanma riskini en aza indirir.



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı veriniz.

7. Ağızlığı ağızımıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye yaslayınız. Ağızlığın etrafını dudaklarınızla 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 basmayınız.

8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağızınızdan çıkartınız ve nefesinizi rahatsız olmayacağınız şekilde olabildiğince uzun süre tutunuz. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam ediniz. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Kapsülde toz kalmışsa, 6., 7. ve 8. basamakları tekrarlayınız.

9. Kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız, boş kapsülü çıkarınız, kapsül bölmesini kapatınız ve kapağı tekrar takınız.

Toz kalıntılarını temizlemek için ağız parçası ve kapsül haznesi kuru ve temiz bir bezle silinmelidir. Temiz yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BUDAROL, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

BUDAROL'ün 6 yaşından büyük çocuklar için önerilen dozu günde bir ya da iki kere 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktorunuz dozu günde 800 mikrograma çıkarabilir. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer BUDAROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDAROL kullandıysanız:

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

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

BUDAROL'ü kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUDAROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BUDAROL ile tedavinizi kesmeniz astım hastalığınızın kötüye gitme olasılığını yükseltebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUDAROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BUDAROL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir:**Seyrek:**

- Hırıltı ya da öksürük ile birlikte nefes alma güçlüğü,
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, soluk almada veya yutkunmada zorluk, baş dönmesi ve/veya yüz ya da boğazın şişmesi ile seyreden ciddi alerjik deri reaksiyonları,
- Aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir),
- Kilo alma, yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme (bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir),
- Bulanık görme ya da görmede değişiklikler (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza derhal bildiriniz.

Yaygın:

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

Seyrek:

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

Çok seyrek:

- Sinirlilik.

Başka yan etkiler de görülebilir ancak sıklıkları bilinmemektedir

- Uyku sorunları, endişe hissi, aşırı heyecanlılık. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
- Deri yüzeyi, vücut dışından kaynaklanan bir madde ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.

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

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

5. BUDAROL'ün saklanması

BUDAROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BUDAROL, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDAROL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDAROL'ü kullanmayınız

Kutudaki kapsüller bittiğinde o kutudan çıkan eski cihazı atınız ve her kutudaki kapsülleri aynı kutudan çıkan yeni inhaler cihazı ile kullanınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.