KULLANMA TALİMATI

BUDESTRA FORT 320 mcg/9 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- ***Etkin madde*:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül etkin madde olarak 400 mcg budesonid ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir. Hastaya ulaşan doz 320 mcg budesonid ve 9 mcg formoterol fumarat dihidrattır.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı) içerir. Kapsül içeriği: jelatin (sığır kaynaklı), kinolin, patent mavisi.

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. BUDESTRA FORT nedir ve ne için kullanılır?

2. BUDESTRA FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BUDESTRA FORT nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. BUDESTRA FORT'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDESTRA FORT nedir ve ne için kullanılır?

BUDESTRA FORT inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. İki farklı aktif madde olan formoterol fumarat dihidrat ve budesonid tek bir kapsül içindedir. BUDESTRA FORT 60 kapsül içeren blisterlerde ve separator içerisinde 1 adet inhalasyon cihazı ile birlikte sunulmaktadır.

- Budesonid “kortikosteroid” olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- 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.
- BUDESTRA FORT, 12-17 yaş arası ergenlerde ve yetişkinlerde astımı tedavi etmek için kullanılan bir inhalerdir. Ayrıca 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığınızın (KOAH) belirtilerini tedavi etmek için kullanılır.

Astım:
Doktorunuz astım için size iki astım inhalatörü reçete edecektir: BUDESTRA FORT ve ayrıca bir “rahatlatıcı inhalatör”.

- BUDESTRA FORT’u her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- “Rahatlatıcı inhalatörü” ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanınız.

BUDESTRA FORT’u rahatlatıcı inhalatör olarak kullanmayınız.

Kronik tıkayıcı akciğer hastalığı (KOAH):
BUDESTRA FORT yetişkinlerde, KOAH belirtilerini tedavi etmek için kullanılabilir. KOAH genellikle sigara içmenin yol açtığı, solunum yollarının akciğerlerdeki uzun süreli bir hastalığıdır.

2. BUDESTRA FORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDESTRA FORT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Budesonid, formoterol veya içerisindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

BUDESTRA FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- BUDESTRA FORT astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonistler astım semptom 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 pediatrik ve adölesan hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı kullanılması önerilir.
- Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.
- **Formoterol; astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır.**

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse BUDESTRA FORT'u 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, atardamarlarda daralma veya kalp yetmezliği),
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemleriniz varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa.

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

BUDESTRA FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUDESTRA FORT'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BUDESTRA FORT'u kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe BUDESTRA FORT'u kullanmayınız.
BUDESTRA FORT kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, BUDESTRA FORT'u kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme döneminde BUDESTRA FORT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BUDESTRA FORT'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, 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) kalp yetmezliği, ritim bozukluğu ve göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (amiodaron 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 antidepresan nefazodon,
- 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 (levodopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Furazolidon (antiinfektif), prokarbazin (kanserli hücrelerin yayılmasını önleyen ilaçlar), monoamino oksidaz inhibitörleri (antidepresan ve antihipertansif ilaçlar), alkol, oksitosin (sistemik bir hormon ilacı),
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar), disopiramid (aritmiyi önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Beta$_2$-agonisti (beta$_2$ reseptörlerini uyaran ilaçlar),
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (izofluran, desfluran, kloroform, trikloroetilen, halotan, enfluran ve sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezik (ameliyatın ağrısız ve sıkıntısız yürütülmesini sağlayan, bilinç kaybı da dahil vücudun tam his kaybına neden olan) ilaçlar.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, BUDESTRA FORT 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUDESTRA FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BUDESTRA FORT'u her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.
- BUDESTRA FORT'u düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- BUDESTRA FORT'u astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım veya KOAH'ınız için aldığınız bir steroid tablet varsa, BUDESTRA FORT kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun

zamandır aldığınız bir oral steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral (ağız yolu ile 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 egzama 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. BUDESTRA FORT'u kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

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

Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer BUDESTRA FORT kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, BUDESTRA FORT'u 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:

BUDESTRA FORT'u her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

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

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz için 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.

"**Rahatlatıcı inhalatör"ü astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.** İhtiyaç halinde kullanabilmeniz için "rahatlatıcı inhalatör"ünüzü daima yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerini ortadan kaldırmak için BUDESTRA FORT'u değil "rahatlatıcı inhalatör"ünüzü kullanınız.

Kronik tıkayıcı akciğer hastalığı (KOAH):

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).
- Önerilen doz günde iki kez 1 inhalasyondur.

Uygulama yolu ve metodu:

BUDESTRA FORT'u ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığınızda ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak BUDESTRA FORT ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- BUDESTRA FORT'u her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

- BUDESTRA FORT'u doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile BUDESTRA FORT'u kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre BUDESTRA FORT kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

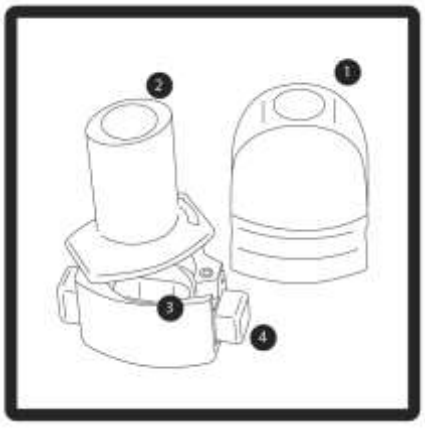
<u>İnhalasyon cihazı kullanım talimatları:</u>

Sayın Kullanıcı,

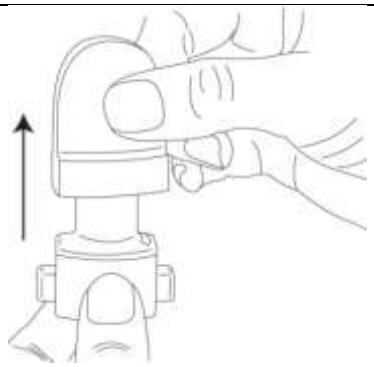
İnhalasyon cihazı, doktorunuzun solunum sıkıntılarınız için reçete ettiği BUDESTRA FORT inhaler kapsülün içindeki ilacı ağız yoluyla solumanız (inhale etmeniz) içindir.

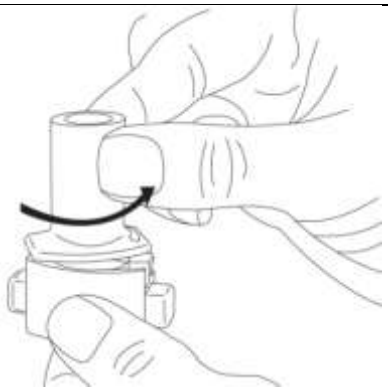
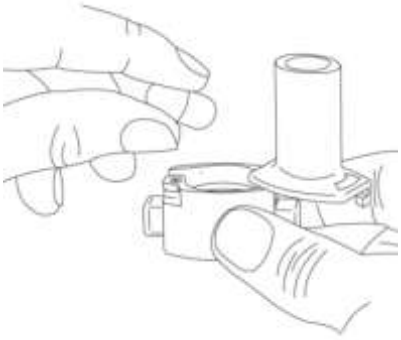
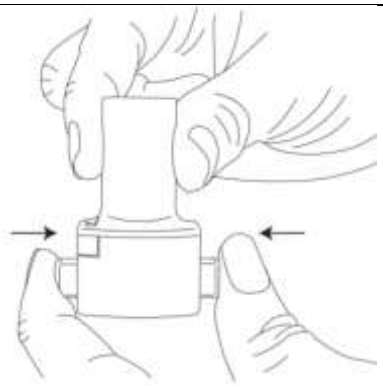
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj (seperatör) içerisinde yer almaktadır.

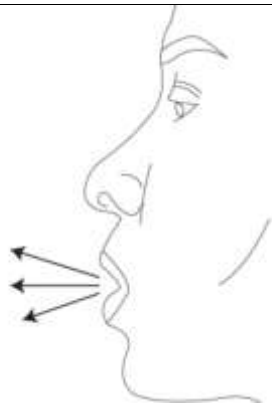
BUDESTRA FORT'u kullanırken, doktorunuzun talimatlarını dikkatle izlemeyi unutmayınız. İnhalasyon cihazı, BUDESTRA FORT inhaler kapsülün inhalasyonu için özel olarak tasarlanmış bir inhalasyon cihazıdır. Başka hiçbir ilacı almak için kullanılmamalıdır.



1. Kapak
2. Ağızlık parçası
3. Kapsül haznesi
4. Delme düğmesi

	1. Kapağı çekip çıkarınız.

	2. Kapsül bölmesini açınız. İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.
	3. Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Blisterden bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce blisterden çıkarmanız önemlidir. ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz.
	4. Ağızlığı “klik” sesi duyana kadar çevirerek kapalı duruma getiriniz.
	5. Tozu kapsülden serbestlemek için: Cihazı ağızlık yukarı doğru bakacak şekilde dik olarak tutunuz. Kenarlardaki iki kulakçığa (düğmelere) aynı anda ve sadece bir kez sıkıca basarak kapsülü deliniz. Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağzınıza ya da boğazınıza gelebilir. Fakat jelatin yenilebilir nitelikte olduğu için zararlı değildir.

	6. Nefesinizi olabildiğince dışarı veriniz.
	7. İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için: Ağızlığı ağzınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. Dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarınız. Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız. Not: Kapsülün, kapsül bölmesinin üzerindeki alanda dönmesine bağlı olarak bir vızıldama sesi duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymazsanız, kapsül bölmesini açınız ve kapsülün, kapsül bölmesinde sıkışıp sıkışmadığını kontrol ediniz. Daha sonra 7. basamağı tekrarlayınız. Kapsülü sıkıştığı yerden kurtarmak için düğmelere tekrar tekrar BASMAYINIZ.
8. Cihazınızın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağzınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6, 7 ve 8 numaralı işlemleri tekrarlayınız.	
9. Tüm tozu kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız (bkz. Basamak 2). Boş kapsülü çıkarınız.	
10. İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız. Not: Cihazı temizlemek için SU KULLANMAYINIZ. Önce ağızlığı, ardından kapağı kapatınız.	

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazınızın yanındaki kulakçıklara (düğmelere) bastığınızda (5. Basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağzınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kulakçıklara (düğmelere) yalnızca bir kere basarak
- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsülleri 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkartacağım?

Cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Eğer kulakçıklar (düğmeler) sıkışırsa ne yapmalıyım?

Kulakçıkları (düğmeleri) yavaşça kanatçıkların yardımıyla ilk konumuna geri çekin.

5. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- Cihazın içerisinden nefes aldığınıza dair bir vızıldama sesi duyacaksınız.
- Ağzınızda laktozdan kaynaklanan ‘şeker tadı’ hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

6. Cihazın içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

- Kuru bir kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- Cihazı asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Ergenler (12-17 yaş):

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

6-11 yaş arasındaki çocuklarda BUDESTRA FORT kullanılmamalıdır.

BUDESTRA FORT 6 yaşının altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

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 (ilacın kullanıldıktan sonra genel kan dolaşımına geçiş oranı) 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 inhaler ilacınızı her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile BUDESTRA FORT idame dozunu doktorun önerdiği şekilde her gün almalısınız.

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

İlaca başlandıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. BUDESTRA FORT ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda BUDESTRA FORT ile tedaviye devam etmeniz, fakat BUDESTRA FORT'a başlandıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir. KOAH'ta yüksek doz kullanımının avantaj sağladığına ilişkin klinik kanıtlar yetersizdir.

Eğer BUDESTRA FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDESTRA FORT kullandıysanız:
BUDESTRA FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
BUDESTRA FORT'u kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

BUDESTRA FORT'u kullanmayı unutursanız
Eğer almanız gereken bir BUDESTRA FORT dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi BUDESTRA FORT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Tüm ilaçlar gibi BUDESTRA FORT yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az l'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUDESTRA FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- 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.

Çok seyrek:

- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer olası yan etkiler

Yaygın

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

BUDESTRA FORT kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşarsanız 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

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları

- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları
- Bulanık görme

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

Çok seyrek
- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pektoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişmeler
- 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 incelmesi)
- 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.

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 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. BUDESTRA FORT'un saklanması

BUDESTRA FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDESTRA FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDESTRA FORT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 01/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.