KULLANMA TALİMATI

BUDESTRA 160 mcg/4,5 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- ***Etkin madde*:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül etkin madde olarak 200 mcg budesonid ve 6 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir. Hastaya ulaşan doz 160 mcg budesonid ve 4,5 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 nedir ve ne için kullanılır?

2. BUDESTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BUDESTRA nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. BUDESTRA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDESTRA nedir ve ne için kullanılır?

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- Budesonid “kortikosteroid” olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta$_2$ adrenoseptör agonistler” veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- BUDESTRA, 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:

BUDESTRA astım için üç farklı şekilde reçete edilebilir:

Bazı hastalara BUDESTRA ve ayrıca bir “rahatlatıcı inhalatör” reçete edilir.

1) Her gün BUDESTRA ve gerektiğinde ayrıca bir “rahatlatıcı inhalatör”.

- Bu kişiler BUDESTRA’yı her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- “Rahatlatıcı inhalatörü” ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

Bazı hastalara astım inhalatörü olarak tek başına BUDESTRA reçete edilir.

2) Her gün ve gerektiğinde BUDESTRA (BUDESTRA idame ve rahatlatıcı tedavi)

- Bu kişiler BUDESTRA’yı her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine BUDESTRA’yı, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.
- Örneğin egzersiz yaparken veya alerjenlere maruz kalındığında astım semptomlarının oluşmasını önlemek için doktor ile konuşularak BUDESTRA alınabilir.

3) BUDESTRA yalnızca astım semptomlarının giderilmesi için gerektiğinde kullanılır (Hafif astım hastaları için rahatlatıcı tedavi).

- Astım belirtileri ortaya çıktığında tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için BUDESTRA kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- Örneğin egzersiz yaparken veya alerjenlere maruz kalındığında astım semptomlarının oluşmasını önlemek için doktor ile konuşularak BUDESTRA alınabilir.

Kronik tıkayıcı akciğer hastalığı (KOAH):
18 yaş ve üzeri yetişkinlerde, orta ve ağır KOAH olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır. KOAH çoğunlukla sigara içmenin yol açtığı, akciğerlerdeki solunum yollarının uzun süreli bir hastalığıdır.

2. BUDESTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDESTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

BUDESTRA'yı 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 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'yı kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- 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'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUDESTRA'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BUDESTRA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe BUDESTRA'yı kullanmayınız.

Doktorunuza danışmadan BUDESTRA'yı kullanmayı bırakmayınız.

Eğer BUDESTRA kullanırken hamile kalırsanız, kullanmayı bırakmayınız ancak hemen doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BUDESTRA kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BUDESTRA'nın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Özellikle 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 veya 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 türevi ilaçlar (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),
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan furazolidon, çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan prokarbazin, antidepresan olarak kullanılan monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin hormonu tedavisi,
- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadine, ritim bozukluklarında kullanılan disopiramid,
- $Beta_2$-agonisti (salbutamol, terbutalin, indakaterol, vilanterol, olodaterol içeren ve $beta_2$ 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 kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Eğer astım veya KOAH için aldığınız bir steroid tablet varsa, BUDESTRA kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral (ağız yolu ile alınan) steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta solunumunuzla ilgili şikayetlerinizde 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'yı 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 kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, BUDESTRA'yı kullanmaya devam etmeli, ancak ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- 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 astım için üç farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız BUDESTRA dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- Size BUDESTRA ve ayrıca bir "rahatlatıcı inhalatör" reçete edildiyse "1) BUDESTRA ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması" bölümünü okuyunuz.
- Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına BUDESTRA reçete edildiyse "2) BUDESTRA'nın tek astım inhalatörü olarak her gün ve gerektiğinde kullanılması" bölümünü okuyunuz.
- Eğer size BUDESTRA "rahatlatıcı inhalatör" olarak reçete edildiyse "3) BUDESTRA'nın "rahatlatıcı inhalatör" olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanılması" bölümünü okuyunuz.

1) BUDESTRA ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması

BUDESTRA'yı 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.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde BUDESTRA'yı değil "rahatlatıcı inhalatör"ünüzü kullanınız.

2) BUDESTRA'nın tek astım inhalatörü olarak her gün ve gerektiğinde kullanılması

BUDESTRA'yı bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşınız 12 ve üstünde ise kullanınız.

BUDESTRA'yı 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.

Eğer egzersiz sırasında veya alerjenlere maruz kaldığınızda astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, BUDESTRA'yı astım belirtilerini tedavi etmek ve doktorunuzla konuşarak astım belirtilerinin ortaya çıkmasını önlemek için rahatlatıcı inhaleriniz olarak 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.

BUDESTRA'yı her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç duyduğunuzda rahatlatıcı inhaleriniz olarak kullanabilirsiniz.

BUDESTRA astım belirtilerinizi hafifletmezse veya BUDESTRA tedavisine rağmen astım belirtileriniz kötüleşirse acilen tıbbi yardım alınız.

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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

3) BUDESTRA'nın "rahatlatıcı inhalatör" olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanılması (Hafif astımda BUDESTRA rahatlatıcı tedavi)

BUDESTRA'yı bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle, astım belirtileriniz ortaya çıktığında ihtiyaç halinde ve yaşınız 12 ve üstünde ise kullanınız. Bu durumda BUDESTRA'nın tek astım inhalatörü olarak reçetelendirilenler gibi düzenli kullanımına ihtiyacınız yoktur.
Eğer egzersiz sırasında veya alerjenlere maruz kaldığınızda astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, BUDESTRA'yı astım belirtilerini tedavi etmek ve doktorunuzla konuşarak astım belirtilerinin ortaya çıkmasını önlemek için rahatlatıcı inhaleriniz olarak 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.

BUDESTRA'nızı her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

BUDESTRA astım belirtilerinizi hafifletmezse veya BUDESTRA tedavisine rağmen astım belirtileriniz kötüleşirse acilen tıbbi yardım alınız.
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.

Kronik obstrüktif (tıkayıcı) 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 antikolinerjikler) önerebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Uygulama yolu ve metodu:

BUDESTRA'yı 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 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'yı her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- BUDESTRA'yı doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile BUDESTRA'yı kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre BUDESTRA 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>

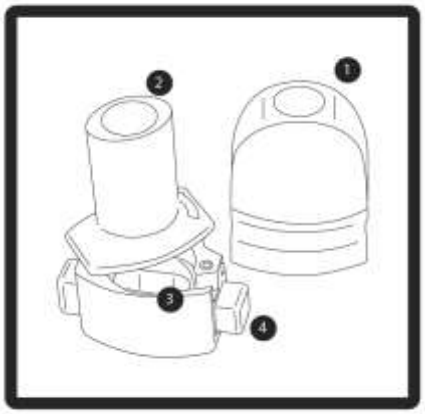
Sayın Kullanıcı,

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

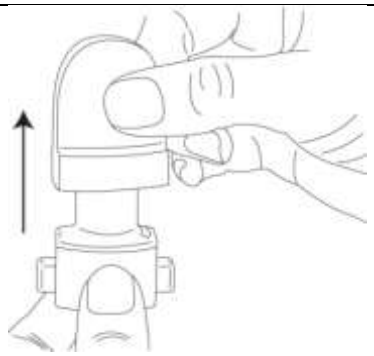
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj (seperatör) içerisinde yer almaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

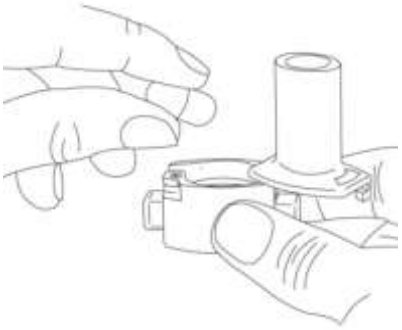
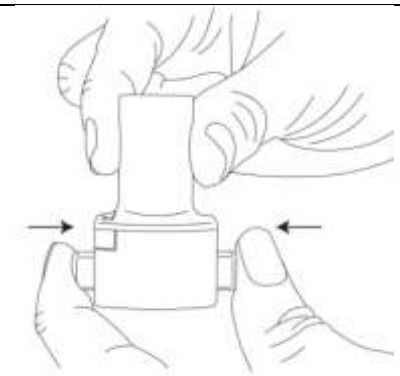
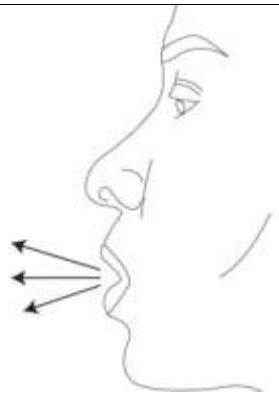
BUDESTRA'yı kullanırken, doktorunuzun talimatlarını dikkatle izlemeyi unutmayınız. İnhalasyon cihazı, BUDESTRA inhaler kapsülün inhalasyonu için özel olarak tasarlanmış bir inhalasyon cihazıdır. Başka hiçbir ilacı almak için kullanılmamalıdır.



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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

	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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

	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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- 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 aldığınızda kapsülün titreştiğini algılayacaksınız.
- 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 veya 2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda BUDESTRA kullanılmamalıdır.

6 yaşın altındaki çocuklarda BUDESTRA'nın kullanımı ile ilgili yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubu için kullanımı için önerilmez.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

12 yaşın altındaki çocuklar için BUDESTRA'nın tek başına astım inhalatörü olarak veya "rahatlatıcı inhalatör" olarak kullanımı önerilmemektedir.

KOAH:
BUDESTRA'nın bu endikasyonla çocuklarda (18 yaş ve altı) kullanımı yoktur. 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.
Bu nedenle şiddetle karaciğer yetmezliğiniz varsa ilaç dozunuzun ayarlanması için doktorunuza danışınız.
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 olarak BUDESTRA'yı (BUDESTRA idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatör ilacınızı (sadece idame tedavide BUDESTRA kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile BUDESTRA'nın idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

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

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

BUDESTRA'yı kullanmayı unutursanız
Eğer almanız gereken bir BUDESTRA 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 içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Tüm ilaçlar gibi BUDESTRA 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

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

Seyrek:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz) şişme, yutma güçlüğü 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 ortaya çıkarsa BUDESTRA kullanmayı hemen kesiniz, "rahatlatıcı inhalatör"ünüzü kullanınız. Böyle bir durumda 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 kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). BUDESTRA'yı 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 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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- 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 kullandıktan hemen sonra gelişirse BUDESTRA 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

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 belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

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'nın saklanması

BUDESTRA'yı 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'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDESTRA'yı 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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 30/09/2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: C470543E-1608-4CB9-B2E3-5B81D83F1B2A Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys