

KULLANMA TALİMATI

BRICANYL® DURULES® 5 mg Kontrollü Salımlı Tablet **Ağız yoluyla kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her kontrollü salımlı tablette 5 mg terbütalin sülfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil klorür, koloidal silikon dioksit, tartarik asit, etil selüloz, stearil alkol. Tabletler renklendirici veya koruyucu madde içermez.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. BRICANYL® DURULES® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BRICANYL® DURULES® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BRICANYL® DURULES® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BRICANYL® DURULES®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRICANYL® DURULES® nedir ve ne için kullanılır?

Kontrollü salımlı tabletlerde ilaç tabletlerden yavaşça salınır. Bu ilacın etkisi, bazı başka veriliş şekillerinden daha uzun sürelidir.

BRICANYL® DURULES®, solunum yolunu genişleterek nefes almayı kolaylaştırır.

BRICANYL® DURULES® astımlı hastalarda veya diğer benzer durumlarda nefes daralması gibi belirtileri rahatlatmak için kullanılır. BRICANYL® DURULES® beklenen solunum problemlerini önlemek için düzenli tedavi olarak kullanılır. **Ancak, BRICANYL® tabletler, başlamış olan akut bir astım atağını iyileştirmez.**

2. BRICANYL® DURULES® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRICANYL® DURULES®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Terbütalin'e veya tablet içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olması durumunda kullanılmamalıdır.

Önceden kalp damar hastalığı olan veya kalp damar rahatsızlığı açısından belirgin risk altında olan hastalarda erken doğum riskini önleyen ilaç (tokolitik) olarak kullanılmamalıdır.

BRICANYL® DURULES®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- BRICANYL® (terbütalin) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyonla karşılaştınızsa doktorunuza söyleyiniz.
- Hamileyseniz ve hamileliğiniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Bazı durumlarda BRICANYL® DURULES®'in kullanımı özel dikkat gerektirir. Bu nedenle, başka sağlık sorunlarınız, özellikle kalp rahatsızlığı, düzensiz kalp ritmi, angina, şeker hastalığı (diyabet) veya tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidizm) varsa, bunlar hakkında doktorunuzu her zaman bilgilendiriniz.
- Şeker hastalığınız varsa, BRICANYL® DURULES®'e başlamadan önce bazı ilave kan şeker testleri yaptırmanız gerekebilir.
- Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, reçetesiz olarak aldıklarınız da dahil, her zaman bilgi vermelisiniz. Ayrıca bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı".
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- BRICANYL® DURULES® size sadece mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tavsiye etmedikçe, başka problemleriniz için kullanmayınız. İlacı hiçbir zaman başka birine vermeyiniz.
- Kalp kası kalınlaşmasına bağlı kalp büyümesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRICANYL® DURULES® ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, ilaç kullanımı konusunda her zaman çok dikkatli olmalısınız. BRICANYL® DURULES®, hamile kadınlar tarafından

kullanıldığında herhangi bir zararlı etki göstermemiştir. Yine de BRICANYL® DURULES® kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza temasa geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRICANYL® DURULES® ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ilaç kullanımı konusunda her zaman çok dikkatli olmalısınız. BRICANYL® DURULES®, emzirmekte olan kadınlar tarafından kullanıldığında herhangi bir zararlı etki göstermemiştir.

Araç ve makine kullanımı

BRICANYL® DURULES® araç ve makine kullanımını etkilemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Steroid ilaçlar (prednizolon gibi), ksantin türevleri (teofilin, aminofilin) ve beta blokör olarak isimlendirilen ilaçlar, yüksek tansiyon, kalp için kullanılan bazı ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi) ve bazı göz damlaları, (timolol gibi) BRICANYL® DURULES® ile eş zamanlı olarak kullanıldığında, BRICANYL® DURULES®'in etkisini azaltabilir veya bloke edebilirler. BRICANYL® ile eş zamanlı kullanılan bazı belli ilaçların kan seviyesindeki tuz dengesine de etkileri olabilir (düşük potasyum seviyeleri). Genellikle bu önemsizdir, ancak bazı durumlarda kalp ritmi üzerinde etkisi olabilir. BRICANYL DURULES®, adrenerjik ilaç (sempatik sinir sisteminin yaptığına benzer etkiler meydana getiren ilaçlar) kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. BRICANYL DURULES®'in çeşitli formları art arda uygulanmamalıdır.

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. BRICANYL® DURULES® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz kişiye özeldir. Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar, bu talimatta bulunan bilgilerden farklı olabilir.

Nefes alma zorluğunuzu gidermek için her zamanki dozunuz aynı rahatlatmayı sağlamıyorsa mümkün olduğunca çabuk bir şekilde doktorunuza başvurunuz. Astımınızı kontrol altına almak için ek tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir. **Dozu, doktorunuza danışmadan arttırmayınız.**

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için alışlagelmiş doz:

Tedavinin ilk 1-2 haftası boyunca günde 3 kez birer adet 2.5 mg'lık tablet. Gerektiğinde doz, yeterli bronkodilatasyon sağlamak için günde 3 kez 5 mg'lık tablete çıkartılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BRICANYL® DURULES® kesinlikle ezilmemeli, çiğnenmemeli veya kırılmamalıdır. Tablet bir bütün olarak, bir bardak suyla yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

8-12 yaşlarındaki çocuklar için alışlagelmiş doz:

Normal başlangıç dozu, sabah ve akşam 1'er adet 2.5 mg'lık tablettir. Bunun yanı sıra bazı hastalarda doz günde 3 kez 2.5 mg'lık tablete çıkartılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerle aynı doz kullanılır.

Özel kullanım durumları :

Veri yoktur.

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuz ile temasa geçiniz:

- Nefes almanız zorlaşıyorsa,
- Astım yüzünden geceleri sık sık uyanıyorsanız,
- Göğüs sıkışması yaşamaya başladığınız,
- Aldığınız mevcut doz ile rahatlama hissedemiyorsanız.

Bu uyarılar, astım rahatsızlığınızın kontrol altına alınamadığı ve hemen başka veya ilave bir tedaviye ihtiyacınız olduğu anlamına gelebilir.

Eğer BRICANYL® DURULES®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRICANYL® DURULES® kullandıysanız

BRICANYL® DURULES®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Sadece doktorunuzun size reçete ettiği sayıda tablet kullanınız. Daha fazlasını kullanmak, yan etki riskini arttıracaktır. Doz aşımı sonrasında en sık görülen belirti ve işaretler aşağıdaki gibidir:

- * mide bulantısı
- * baş ağrısı
- * hızlı veya düzensiz kalp atışı
- * kas krampları
- * sinirlilik, huzursuzluk, titreme
- * sersemlik veya sıra dışı uyuşukluk

Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse doktorunuza başvurunuz.

Eğer BRICANYL® DURULES® dozunu almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unutmuşsanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bu, bir sonraki doz zamanına çok yakınsa, bir sonraki doza kadar bekleyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRICANYL® DURULES®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genellikle hafiftir ve bir veya iki haftalık tedavi sonrası kendiliğinden geçer. Ancak, aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse veya geçmezse doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilen)

titreme
baş ağrısı

Yaygın(10 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilen)

kalbinizin hızlı atması
kas krampları
kandaki potasyum seviyelerinde azalma

Yaygınlığı bilinmiyor*

düzensiz kalp atışları
mide bulantısı (hasta hissetme)
endişeli hissetme, huzursuzluk veya uyku bozuklukları
ciltte kızarıklık ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
Vücudun uç kısımlarında damar genişlemesi (periferal vazodilasyon)
Alerjiye bağlı yüzde, gözde, dilde şişme gibi etkiler (anjiyoödem), havayolları daralması (bronkospazm), düşük tansiyon ve aşırı duyarlılık reaksiyonları
Ağız ve boğazda gıcıklanma
İlacı alır almaz olan hava yolu daralması (paradoksikal bronkospazm)
Uyku bozuklukları ve endişeli hissetme, huzursuzluk ve hiperaktivite gibi davranış değişiklikleri.

* Bu yan etkiler pazarlama sonrası raporlardan elde edilmiştir ve bu sebeple yaygınlığı bilinmemektedir.

Her ne kadar yaygınlığı bilinmese de bazı kişilerde zaman zaman göğüs ağrısı görülmüştür (angina gibi kalp problemlerine bağlı olarak). BRICANYL® DURULES kullandığınız süre içinde bu belirtiler oluşursa doktorunuza söyleyiniz, ancak doktorunuz aksini söylemedikçe ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Ağız kuruluğu ve tat almada bozukluk görülebilir.

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

5. BRICANYL® DURULES®'in saklanması

BRICANYL® DURULES®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. BRICANYL® DURULES®'i etiketinde ve dış ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 4
Levent - İstanbul

Üretim Yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Küçükkarıştıran Mevkii 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (gün ay ve yıl) tarihinde onaylanmıştır.