

## KULLANMA TALİMATI

### FENOSTER 80 mcg / 4,5 mcg pediatrik aerosol inhalasyonu, çözelti

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir ölçülü doz etkin madde olarak 91 mcg Budesonid (mikronize) (80 mcg aktarılan doz) ve 5,1 mcg Formoterol fumarat dihidrat (mikronize) (4,5 mcg aktarılan doz) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde olarak polietilen glikol 400, polivinil prolidon ve hidrofloroalkan (HFA) içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FENOSTER nedir ve ne için kullanılır?**

FENOSTER aerosol inhalerdir. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterol fumarat dihidrat içerir.

- Budesonid 'kortikosteroid' olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.

- FENOSTER 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir inhaler 120 doz içerir.
- 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.
- Doktorunuz size bu ilacı astım tedavisi için reçete etmiştir.

FENOSTER astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

**a) Bazı kişilere iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: FENOSTER ve ayrıca bir ‘kurtarıcı inhalatör’.**

- Bu kişiler FENOSTER’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Kurtarıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

**b) Bazı kişilere astım inhalatörü olarak tek başına FENOSTER reçete edilir.**

- Bu kişiler FENOSTER’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine FENOSTER’i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

## **2. FENOSTER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FENOSTER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Budesonid, formoterol veya içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

### **FENOSTER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse FENOSTER’i 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 yaşadınızsa (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği).
- Tiroid veya böbreküstü bezleriniz ile 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.

### **FENOSTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FENOSTER'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FENOSTER'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz - doktorunuz aksini söylemedikçe FENOSTER'i kullanmayınız.

FENOSTER kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, FENOSTER'i 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 FENOSTER kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

FENOSTER'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

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

FENOSTER'in içeriğindeki herhangi bir yardımcı madde nedeniyle özel bir uyarı gerekmemektedir.

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

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, 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) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),

- Hızlı ve 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 ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi),
- 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 (itakonazol, 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).
- Fenelzin, furazolidon ve prokardazin gibi monoamin-oksidad inhibitörleri denilen ilaçlar
- ,Oksitosin (doğumu kolaylaştırmak için kullanılan bir hormon)
- Alkol
- Kinidin, disopiramid, prokainamid gibi antiaritmik ajan (ritim bozukluğunu önleyen ilacı)
- Fenotiyazinler, (kaygı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Terfenadin (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır)

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, FENOSTER 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### 3. FENOSTER nasıl kullanılır?

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

FENOSTER’i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.

#### ASTİM:

FENOSTER’i düzenli olarak, o anda astım belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

#### Astım belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer FENOSTER kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, FENOSTER’i 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 durumunuzun tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

#### Astım

FENOSTER astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız FENOSTER dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size FENOSTER ve ayrıca bir ‘kurtarıcı inhalatör’ reçete edildiyse ‘a) FENOSTER ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması’ bölümünü okuyunuz.
- b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına FENOSTER reçete edildiyse ‘b) FENOSTER’in tek astım inhalatörü olarak kullanılması’ bölümünü okuyunuz.

#### a) FENOSTER ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması

**FENOSTER’i 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.

**Adolesanlar (12-17 yaş):**

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

**Çocuklar (6–11 yaş):**

- Günde iki kez, 2 inhalasyondur.

**6 yaşından küçük çocuklar:**

- FENOSTER'in, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz 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 'kurtarıcı inhalatör'ünüzü kullanınız.** Kurtarıcı inhalelerinizi ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde FENOSTER'i değil - kurtarıcı inhalelerinizi kullanınız.

**b) FENOSTER'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması**

FENOSTER'i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşı 18 ve üstünde ise kullanınız.

**FENOSTER'i 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

**Ayrıca FENOSTER'i 'kurtarıcı inhalatör' olarak astım belirtileri ortaya çıktığında 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.

FENOSTER'inizi her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

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.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, FENOSTER'i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, FENOSTER'i astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

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

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

İnhalerinizi nasıl kullanacağınızı doktor, hemşire veya eczacınız size gösterecektir. Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. FENOSTER'i gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

İlaç basınçlı bir tüp ve ağızlığı olan bir plastik kap içinde bulunmaktadır.

### **FENOSTER'in kullanım talimatları**

#### **İnhalerin test edilmesi:**

1. İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin. Ağızlık kapağını baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında tutup hafifçe sıkın ve çekerek çıkarın.
2. Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalayın, ağızlık kısmını kendinizden uzak tutun ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırın. İnhalerinizi bir haftadan veya daha uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz. İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.

#### **İnhalerin kullanımı:**

1. İnhalerinizi kullanırken ayağa kalkın veya dik konumda oturun.
2. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlardan sıkıştırarak çıkarın. Ağızlığın temiz olduğundan ve üzerinde herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol edin.



3. Gevşek yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaler içeriğinin eşit şekilde karışmasını sağlamak için inhaleri 4–5 kez çalkalayın.



4. İnhaleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın alt kısmından tutacak şekilde dik konumda tutun. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefesinizi dışarı verin.



5. Ağızlığı ağızınızda dişlerinizin arasına yerleştirin. Dudaklarınız ile ağızlığın etrafını kapatın fakat ağızlığı ısırmayın.



6. Ağızınızdan nefes alın. Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir doz ilaç püskürtmek üzere tüpün üstüne sıkıca bastırın. Bunu sakın, düzenli ve derin bir şekilde nefes alırken yapın.



7. Nefesinizi tutun, inhaleri ağızınızdan ve parmağınızı inhalerin üst kısmından çekin. Birkaç saniye kadar, rahat edebildiğiniz süre boyunca nefesinizi tutmaya devam edin.





8. Her bir ilaç dozu püskürtmenin arasında, yaklaşık otuz saniye kadar bekleyin ve 3'ten 7'ye kadar olan adımları tekrarlayın.

9. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayın ve tükürün. Bu, ağızınızda ve boğazınızda pamukçuk olmasını ve sesinizin kısılmasını engellemeye yardımcı olabilir.

10. Kullandıktan hemen sonra ilacınızı tozdan korumak için daima ağızlık kapağını takın. Ağızlık kapağı doğru şekilde takıldığında bir tık sesi ile yerine oturacaktır. Bu şekilde yerine oturmazsa, ağızlık başlığını geri doğru çevirip tekrar deneyin. Çok fazla kuvvet uygulamayın.

### **ÖNEMLİ:**

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağızınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Eğer doktorunuz inhalerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

### *Çocuklar:*

Küçük çocukların yardıma ihtiyacı olabilir ve yetişkinlerin inhaleri kullanmalarına yardım etmesi gerekebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefes alırken inhaleri püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Daha büyük çocuklar veya elleri kuvvetli olmayan kişiler inhaleri iki elleri ile tutabilirler. İki işaret parmağınızı inhalerin tepesine iki başparmağınızı ağızlığın altına koyunuz.

### *Temizleme:*

İnhalerinizin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağızlığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağızlığın içini ve dışını siliniz.
4. Ağızlık kapağını yerleştiriniz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

12-17 yaş aralığında doz günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.

6-11 yaş aralığındaki çocuklarda doz günde iki kez, 2 inhalasyondur.

FENOSTER'in, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

FENOSTER'in yaşlılarda özel doz gereksinimleri yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda FENOSTER kullanımı ile ilgili veri yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer sirozunuz varsa doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOSTER kullandıysanız:**

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

FENOSTER'i kullanmanız gerekenden fazla kullandığımızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

**Eğer FENOSTER'i almayı unutursanız:**

Eğer almanız gereken bir FENOSTER dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutilan dozu atlayınız.

*Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Tüm ilaçlar gibi FENOSTER yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

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

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjioödem) ve/veya ani bayılma hissi.

Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1'den az görülür.

- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1'den az görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

### **Diğer olası yan etkiler**

#### **Yaygın (10 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse, bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve FENOSTER kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). FENOSTER'i kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Boğazda hafif bir iritasyon, öksürük ve ses kalınlaşması
- Baş ağrısı.
- Titreme

#### **Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek,
- Uyku bozuklukları,
- Sersemlik hissi,
- Bulantı (hasta hissetme),
- Hızlı kalp atışı,
- Ciltte morarmalar,

- Kas krampları,
- Saldırganlık,
- Düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış (psikomotor hiperaktivite),
- Kaygı, endişe,

#### **Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Ani veya gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonları; örneğin deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, egzema, anjiyoödem ve ciddi alerjik reaksiyon,
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı FENOSTER kullandıktan hemen sonra gelişirse FENOSTER kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme,
- Düzensiz kalp atışı örneğin kalp kulakçık titreşimi, kalp kulakçıklardan kaynaklanan hızlı kalp atımı atağı

#### **Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Depresyon,
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları,
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris),
- 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 kılınmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu, sistemik kortikosteroid etkilerinin bulgu ve belirtileri örn. büyüme gerilemesi , kemik mineral yoğunluğunda azalma, böbrek üstü bezi baskılanma

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli olarak yüksek dozda alındığında vücudunuzdaki normal steroid hormonu üretimini etkileyebilir. Bu etkiler:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelmeleri),
- 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.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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.

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

#### **5. FENOSTER’in saklanması**

*FENOSTER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direk gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

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

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

Kullanılmadığı zaman FENOSTER’in kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra FENOSTER’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENOSTER’i kullanmayınız.

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 10.12.2018 tarihinde onaylanmıştır.*