# KULLANMA TALİMATI

**FOSTER® 100/6 mikrogram aerosol inhalasyon çözeltisi**
**Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.**

***Etkin madde*** **:** 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat (aktarılan doz 84,6 mikrogram), 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat (aktarılan doz 5 mikrogram)
***Yardımcı maddeler:*** Norfluran (kloroflorokarbon CFC içermeyen bir itici gaz olan HFA-134a), etanol, hidroklorik asit.

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


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. FOSTER nedir ve ne için kullanılır?

FOSTER, ağızdan solunan ve doğrudan akciğerlere aktarılan, iki etkin madde içeren bir basınçlı inhalasyon çözeltisidir.

FOSTER, 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulan inhalatördür. Her bir inhaler 120 aerosol puf'u ihtiva etmektedir.

FOSTER, beklometazon dipropiyonat ve formoterol fumarat olmak üzere iki farklı aktif (etkin) madde içerir.

- Birinci etkin madde olan beklometazon dipropiyonat, kortikosteroid adı verilen ve akciğerlerdeki hava yollarının iltihabını/inflamasyonunu gideren bir ilaç grubunun üyesidir ve akciğerlerdeki havayolları duvarında oluşan şişkinlik, hassasiyet ve iltihabı giderir.

- İkinci etkin madde olan formoterol fumarat, uzun etkili bronkodilatörler (bronş genişleticileri) olarak adlandırılan ilaç grubu üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerini sağlar.

Bu iki etkin madde nefes almayı kolaylaştırır. Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin önlenmesine de yardımcı olurlar.

Doktorunuz size bu ilacı, astım veya KOAH (uzun süren (kronik), tıkayıcı akciğer hastalığı) hastalığınızın tedavisi için reçete etmiştir.

FOSTER; aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- KOAH'lı hastalarda nefes alma sorunlarını önlemek ve bronkodilatasyonu (bronşların genişlemesi) sağlamak,
- Astım hastalarında, astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak. Bu amaçla FOSTER astım tedavisinde iki şekilde kullanılabilir;

  - Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin kontrol altına alınmasını amaçlayan düzenli tedavide

veya

  - Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin kötüleşmesinde rahatlatıcı amaçla.

**2. FOSTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FOSTER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- FOSTER'in içerdiği aktif maddelere veya içerdiği diğer maddelere alerjiniz varsa ya da alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız ya da astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara veya inhalerlere alerjiniz varsa ve,
- 18 yaşın altında iseniz FOSTER'i kullanmayınız.

**FOSTER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler veya hipertofik obstrüktif kardiyomiyopati (HOCM olarak bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir durum) gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz olarak bilinen), yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, çarpıntı veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer bir kalp hastalıklarınız varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa (tirotoksikoz),
- Kan potasyum seviyeniz düşükse (hipokalemi),

- Karaciğer veya böbreğinizde herhangi bir hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa (yüksek dozlarda formoterol inhale edilmesi kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve bu nedenle tedaviye başladığınızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir).
- Böbrek üstü bezinizde (adrenal kortekste) tümör varsa (feokromositoma olarak bilinir)
- Size anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza FOSTER kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinden FOSTER kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Tüberküloz (verem hastalığı) tedavisi alıyorsanız ya da almışsanız veya göğsünüzde bilinen virüs veya mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Herhangi bir nedenle alkol almanız durumunda.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, FOSTER kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Herhangi bir tıbbi sorununuz veya alerjiniz varsa veya FOSTER'i kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız/destek alınız.

FOSTER astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.

İnhale (solunum yoluyla alınan) kortikosteroide ek olarak uzun etkili bronş genişletici (uzun etkili beta agonist) kullanan çocuk ve ergen hastalarda her iki ilaca uyumu garanti altına almak için bu ilaçların birarada bulunduğu (kombine) bir ürünün kullanılması önerilir.

FOSTER'in içeriğinde de bulunan uzun etkili bronş genişletici etkin (aktif) maddeler nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım gibi solunum problemlerinin meydana gelmesine neden olabilir.
Hastalığınızın alevlendiği bir dönemde iseniz ya da astım şikayetleriniz önemli ölçüde veya aniden (akut olarak) kötüye gitmeye başlamışsa, uzun etkili bronş genişletici (uzun etkili beta agonist) ilaçlarla tedaviye başlanmamalıdır.

Uzun etkili bronş genişletici (uzun etkili beta agonist) ilaçların, astım belirtilerinin kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmaları gerektiğinden, doktorunuz astım kontrolünün sağlandığına karar verirse bu ilaçların kullanımını durdurabilir ve sonrasında tedavinizi astım kontrolü sağlayan diğer ilaçlarla devam ettirebilir.

FOSTER'in ihtiva ettiği formoterol tedavisi, serum potasyum seviyenizde keskin bir düşmeye yol açabilir (hipokalemi).

**Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir**. Kandaki oksijen yokluğu ve FOSTER ile birlikte kalp hastalığınızı ya da yüksek kan basıncı tedavi etmek için alınan diüretikler veya "idrar söktürücü" olarak bilinen ilaçlar veya astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar potasyum seviyelerini düşürerek kötüleştirebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

**Eğer inhale kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız**, stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz. Bunlar arasında bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum sayılabilir. Bu durumda sizi tedavi eden doktorunuz, dozunuzun artırılmasına gerek olup olmadığına karar verecektir. Bu nedenle sizi tedavi eden doktorunuz, kortikosteroid dozunuzun artırılıp artırılmayacağına karar verecek ve size bazı steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyecektir.

Hastaneye gitmeniz gerekirse, FOSTER dahil almakta olduğunuz tüm ilaç ve inhalerlerinizi ve reçetesiz satın aldığınız tüm ilaç veya tabletleri, mümkünse orijinal ambalajında, yanınıza almayı unutmayınız.

FOSTER kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

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

**FOSTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**
FOSTER'in yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

**Hamilelik**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte FOSTER kullanımına ilişkin klinik bilgiler bulunmamaktadır. Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız FOSTER kullanmayınız.

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

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
Doktorunuz aksini söylemedikçe FOSTER'i emzirme döneminde kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**
FOSTER'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Ancak, baş dönmesi ve/veya titreme gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanma kabiliyetiniz etkilenebilir.

**FOSTER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
FOSTER eser miktarda susuz/anhidröz etanol ihtiva eder. İnhalerinizden çıkan her aerosol puf'unda bu miktar 6,96 mg 'dır.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Tedaviye başlamadan önce, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere şu anda aldığınız veya son dönemde almış olduğunuz diğer ilaçları lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

FOSTER'i, yüksek tansiyon (hipertansiyon), anormal kalp ritmi, kalp yetmezliği ve göz tansiyonu (glokom) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan ve aktif madde olarak atenolol, propanolol, sotalol ve timolol (göz damlaları dahil) gibi maddeleri içeren ve beta blokörler olarak adlandırılan ilaçlarla birlikte kullanmanız gerekiyorsa, formoterolün etkileri zayıflayabilir veya hiç etki etmeyebilir. Bununla birlikte, diğer beta-adrenerjik ilaçların (formoterol ile aynı şekilde çalışan ilaçlar) kullanılması formoterolün etkilerini artırabilir.

- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlar (antihistaminikler), depresyon belirtilerinde veya zihinsel (mental) bozuklukların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri (örn., fenelzin ve izokarboksazit), ağır ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (örn., amitriplin ve imipramin), ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazinler elektrokardiyogramda (EKG, kalbin izlenmesi) bazı değişikliklere neden olabilir. Bunlar ayrıca kalp ritminde bozulma (ventriküler aritmiler) riskini de artırabilir.
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (L-dopa), yetersiz tiroid bezini tedavi eden ilaçlar (L-tiroksin), oksitosin içeren ilaçlar (rahim kasılmasına neden olan) ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta-2 agonistlerine olan tahammülünü azaltabilir.
- Bağırsak infeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazin gibi ilaçlar dahil monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin) kanınızdaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olur.
- Astımı tedavi eden diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya steroidler) ve diüretikler (idrar söktürücü) kanınızdaki potasyum seviyelerinde bir düşmeye neden olabilir.
- Bazı anestetikler (anestezi yapan ajanlar) kalpte ritim problemleri yaşama riskini arttırabilir.
- FOSTER'in içeriğinde bulunan düşük miktardaki alkol, etkin madde olarak metronidazol içeren antibiyotikler ve alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (disülfiram) ile etkileşime neden olabilir.

*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. FOSTER nasıl kullanılır?**
**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
FOSTER'i her zaman için doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**Astım tedavisinde:**

Doktorunuz FOSTER'i ideal dozda alıp almadığınızdan emin olmak için sizi düzenli olarak kontrolden geçirecektir. Doktorunuz tedaviyi hastalığınızın belirtilerini en iyi biçimde kontrol eden en düşük doza ayarlayacaktır.

FOSTER kullanırken öksürük, hırıltılı solunum veya nefes darlığı yaşarsanız, bu belirtiler durumunuzun tam olarak kontrol edilemediği anlamına gelebilir ve doktorunuz böyle bir durumda FOSTER'i günlük tedavinize ek olarak reçete edebilir veya FOSTER'i ayrıca bir "kurtarıcı" inhaler ile birlikte kullanmanızı isteyebilir.

Astım tedavisinde FOSTER, doktorunuz tarafından iki şekilde uygulanabilir:

**1) FOSTER ve ayrıca bir "kurtarıcı inhaler" kullanılması:**
18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu günde iki kez 1 veya 2 puftur.

**Maksimum günlük doz 4 puftur.**

Astımın kötüleşen belirtilerini veya ani bir astım atağını tedavi etmek için kurtarıcı inhalerinizi her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

**2) FOSTER'in tek astım inhaleri olarak kullanılması:**

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu sabah 1, akşam 1 puftur.

Ayrıca, FOSTER'i "kurtarıcı" inhaler olarak astım belirtileri aniden ortaya çıktığında kullanınız.

Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 puf soluyunuz ve birkaç dakika bekleyiniz. Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz 1 puf daha soluyunuz.

"Rahatlatıcı" amaçla günde 6 puftan fazla doz solumayınız.

**FOSTER'in maksimum günlük dozu, eğer tek astım inhaleri olarak kullanıyorsanız, 8 puftur.**

Eğer düzenli olarak astım belirtilerinizi kontrol etmek için her gün daha fazla pufa ihtiyaç duyuyorsanız doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

**KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) tedavisinde:**
18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu sabah 2, akşam 2 puftur.

**Risk altındaki hastalar:**
**FOSTER, beklometazon dipropiyonat içeren diğer bazı inhalerlerden daha düşük dozda beklometazon dipropiyonat içeren bir ilaçtır. Öncesinde beklometazon dipropiyonat içeren farklı bir inhaler kullanıyorsanız, doktorunuz size astımınız için almanız gereken FOSTER dozunu söyleyecektir.**

Hiçbir koşulda, doktorunuzla konuşmadan tedavi dozunuzu değiştirmemelisiniz. Tedavi dozunuzu kendiniz artırmayınız. İlacın etkili olmadığını hissederseniz daima doktorunuza danışınız.

**Değişik yaş grupları:**
**Çocuklarda kullanımı**:
18 yaş altındaki ergen ve çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:**
**Böbrek/Karaciğer Yetmezliği**:
FOSTER'in karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSTER kullandıysanız:**
*FOSTER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- Almanız gereken formoterol'den fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: bulantı, kusma, kalp atışında hızlanma, çarpıntı, kalp ritminde bozukluk, elektrokardiyogramda belirgin değişimler, baş ağrısı, titreme, uykulu hissetme, kanda çok fazla asit varlığı, kanda düşük potasyum seviyeleri, kanda yüksek şeker seviyeleri.
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişkinlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum, birkaç gün içerisinde düzelir. Yine de doktorunuzun serum kortizol seviyenizi kontrol etmek için bazı kan testleri yapması gerekebilir.

**FOSTER'i kullanmayı unutursanız**:
Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FOSTER ile tedaviyi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**
Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz, mutlaka doktorunuza danışınız.
Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, FOSTER'i almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Herhangi bir belirti olmasa dahi FOSTER'i düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

Eğer nefes almanız kötüleşiyorsa

Eğer nefes darlığınız varsa ve durumunuz ilacınızı inhale ettikten (soluduktan) hemen sonra daha da kötüleşmiş veya hışıltılı (işitilebilir bir ıslık sesiyle nefes alma) bir hal almışsa hemen FOSTER'i kullanmayı bırakın ve kısa etkili bir "rahatlatıcı" bir inhaler kullanın. Hemen doktorunuzla iletişime geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirecek ve gerektiğinde farklı bir tedavi kürü uygulayacaktır.

Eğer belirtileriniz kötüleşirse
Eğer semptomlarınız (hastalık belirtileriniz) kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn."rahatlatıcı" inhalerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), "rahatlatıcı" inhalerinizin hastalık belirtilerinizi geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

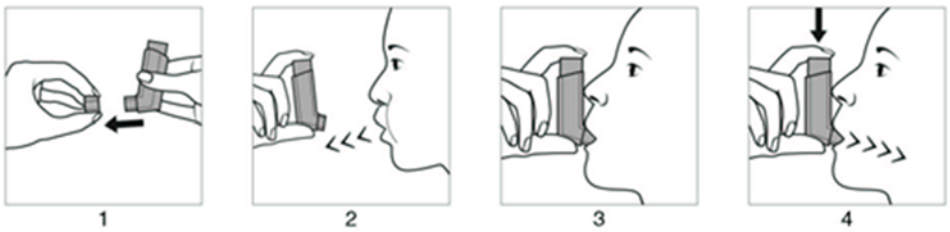
Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**
İnhalerinizi ilk kez kullanacaksanız veya 14 gün veya daha uzun süre kullanmadıysanız, inhalerin düzgün bir biçimde çalıştığından emin olmak için bir puf aerosolü havaya sıkınız. Mümkün olduğu ölçüde, ilacı inhale ederken (solurken) ayakta durunuz veya sırtınız dik pozisyonda oturunuz.

1. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız.
2. Ağzınızdan mümkün olduğunca yavaş ve derin nefes veriniz.
3. Vücut duruşunuz nasıl olursa olsun, tüpü alt kısmı yukarı bakacak biçimde dikey halde tutunuz ve ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.
4. Ağzınızdan yavaş ve derin nefes alırken ve aynı anda bir puf aerosol boşaltmak için inhalerin üst kısmına basınız.
5. Nefesinizi mümkün olduğunca ve çaba harcamadan tutunuz ve nihayet inhaleri ağzınızdan çıkarıp burnunuzdan nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.
6. Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı kapatınız.

Bir puf aerosol daha gerekiyorsa, inhaleri yarım dakika kadar dikey halde tutunuz ve sonra 2 – 5 arasındaki işlemleri tekrarlayınız.

**Önemli**: 2 – 4 arası işlemleri çok çabuk yapmayınız.



Eğer inhalerin üst kısmından veya ağzınızın yanlarından “buğu” geldiğini görürseniz, işlemlere yeniden 2.adımdan başlamalısınız. Bu durum, FOSTER’in gerektiği gibi akciğerlerinize ulaşmadığı anlamına gelir.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir; bu durumda inhalerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki başparmağınızla tutunuz.

Ağızda ve boğazda mantar enfeksiyonu riskini azaltmak için her puf sonrasında ağzınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

Bu Kullanma Talimatında belirtilen doz FOSTER’in standart bir inhaler kullanılarak inhale edilmesi (solunması) ile ilgilidir. FOSTER’in farklı bir hazne (spacer) ile kullanımı konusunda yeterli veri yoktur. Eğer farklı bir hazne (spacer) ile kullanılacaksa, dozun ayarlanması gerekebilir.

**Temizlik**
Ağızlığın dışını kuru bir bezle düzenli olarak (haftada bir) siliniz. Ağızlığı temizlemek için su veya başka bir sıvı kullanmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**
Tüm ilaçlar gibi FOSTER’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın: 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FOSTER’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**
Çarpıntı, elektrokardiyogramda (EKG) değişmeler ve kalp hızına göre düzeltilmiş QTc aralığında uzama (elektrokardiyogramda hastalık belirtisi olarak görülen bir dalga), kan toplanmasında artış, titreme, astım nöbeti, alerjiye bağlı olarak ağız, boğaz ve yutakta ani şişme ve daralma da dahil aşırı duyarlılık durumu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan astım nöbeti gelişir ise, sizin FOSTER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Alerjik yan etkiler hariç acil müdahale gereken durumlar için ise: Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Yaygın**

- Mantar enfeksiyonu (ağızda ve boğazda),
- Baş ağrısı,
- Ses kısıklığı
- Boğazda ağrı,yanma ve kuruluk hissi (farenjit)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FOSTER kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus (balgam benzeri solunum yolu salgısı) üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

**Yaygın olmayan**

- Kalp çarpıntısı
- Düzensiz kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Kalpte normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması), Elektrokardiyogramda (EKG) değişmeler
- Grip belirtileri
- Sinüs iltihaplanması
- Alerjik nezle
- Kulak iltihabı
- Boğaz tahrişi
- Öksürük
- Balgamlı öksürük
- Dokuda aşırı kanlanma (hiperemi)
- Astım atağı
- Üreme sistemi enfeksiyonları (vajinal mantar)
- Bulantı
- Tat almada bozukluk
- Dudak yanması
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Hazımsızlık
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Kas ağrısı ve kramp
- Yüzde ve boğazda kızarıklık
- Aşırı terleme
- Titreme
- Huzursuzluk
- Sersemlik,baş dönmesi

- Kaşıntı, döküntü, deride su toplanması
- Kan değerlerinde değişimler
    - Beyaz kan hücrelerinde azalması
    - Kan pulcukları sayısında artma
    - Kanda potasyum seviyesinin azalması
    - Kan şekerinde yükselme
    - Kanda insülin, keton cisimleri ve serbest yağ asitlerinde artma
- Ağız ve boğazda pamukçuk
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik egzema (dermatit)

Aşağıdaki yan etkiler kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan hastalarda "yaygın olmayan" olarak sınıflandırılmıştır:

- Kanda kortizol miktarında azalma; kortikosteroidlerin böbrek üstü bezlerinize olan etkisi nedeniyle meydana gelir,
- Düzensiz kalp ritmi

**Seyrek**

- Göğüste daralma hissi
- Kalp atımında sekme (kalpte ventriküllerin çok erken kasılması)
- Kan basıncının artışı veya azalması
- Böbrekte iltihaplanma
- Ciltte ve vücudun ağız, burun içi, kadın üreme organının (vajina) iç yüzeyini kaplayan muköz zarlarda birkaç gün süren su toplanması
- Angina pektoris (göğüste ağrı)
- Düzensiz solunum

**Çok seyrek**

- Nefes darlığı
- Astımın kötüleşmesi
- Kan pulcukları sayısında azalma
- El ve ayakta şişmeler
- Düzensiz kalp atışı
- Deride kızarıklık (eritem)
- Vücutta genel su toplanması

Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı, çok seyrek durumlarda sistemik etkilere neden olabilir. Bunlar:

- Böbrek üstü bezlerinin çalışmasında aksaklık (adrenal supresyon)
- Kemik yoğunluğunda azalma (kemik incelmesi)
- Çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği
- Göz tansiyonu (glokom)
- Katarakt

**Bilinmiyor:**

- Bulanık görme

Aşağıdaki etkiler daha çok çocuklarda görülmekle birlikte, sıklıkları bilinmemektedir.

- Uyku sorunları
- Depresyon veya aşırı endişe hali (anksiyete)
- Sinirlilik
- Huzursuzluk veya tedirginlik hissi

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. FOSTER'in saklanması**
*FOSTER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

FOSTER eczaneden alındıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında en fazla 3 ay süre ile saklanmalıdır.

Eczacınızın kutu üzerinde belirttiği tarihten sonraki 3 ay içerisinde FOSTER tüketilmelidir.

Oda sıcaklığı koşullarında bulundurduğunuz / kullandığınız FOSTER'i 3. aydan sonra kullanmayınız.

Donma ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**
*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSTER'i kullanmayınız.*
*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSTER'i kullanmayınız.*

Eğer inhaler şiddetli soğuğa maruz bırakılmış ise, tüpü ağızlıktan tutup kullanmadan önce birkaç dakika süreyle ellerinizle ısıtınız. Hiçbir zaman başka araçlarla ısıtmayınız.

**Uyarı :** Kanister/kap, yüksek basınç altında bir sıvı ihtiva eder. Kabı 50° C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Kabı açmaya /delmeye kalkışmayınız.

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

FOSTER çevreyi korumak için, yeni bir CFC'siz itici gaz olan HFA-134a ihtiva etmektedir. Bu itici gaz klorofluorokarbon (CFC) ihtiva eden gazın yerini bütünü ile almaktadır ve ozon tabakası üzerinde zararlı bir etkisi yoktur.

***Ruhsat sahibi :***
Chiesi İlaç Ticaret A.Ş
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. Kelif Plaza 3.Blok No:2 İç Kapı No: 7 Ümraniye/ İstanbul
Tel: 0212 370 9100
Faks: 0212 370 9127

***Üretim yeri:***
Chiesi Farmaceutici S.p.A.,
96 Via S. Leonardo, 43122 Parma, İTALYA

*Bu kullanma talimatı 04.11.2019 tarihinde onaylanmıştır.*