

## KULLANMA TALİMATI

### **BECLOSP 80 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin maddeler:** Her bir püskürtme 100 mcg, hastaya ulaşan her bir doz ise 80 mcg beklometazon dipropiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol (susuz), HFA 134a.

**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. BECLOSP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BECLOSP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BECLOSP nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BECLOSP'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

BECLOSP beklometazon dipropiyonat adlı etkin maddeyi içeren solunum yolundan kullanılmak için üretilmiş bir ilaçtır.

BECLOSP ölçüm valfli alüminyum tüp vialler şeklindedir. Her tüp ve valf inhaler kullanımının amacına uygun bir şekilde gerekli püskürtmeyi yapması için bir toz kapağı donanımlı gövdeye sahip aktivatör içine yerleştirilmiştir.

BECLOSP, her bir püskürtmede 100 mcg beklometazon dipropiyonat içermektedir. Hastaya ulaşan her bir doz ise 80 mcg beklometazon dipropiyonat içermektedir.

BECLOSP, 5 yaş ve üstü hastalarda astımın önleyici tedavisinde kullanılır.

- BECLOSP, akciğerlerinizin derinliklerinde çalışır, solunum yollarındaki iltihabı (inflamasyonu), şişliği ve tahrişi azaltarak nefes almayı kolaylaştırır. Bu tür bir ilaç

'önleyici' olarak bilinir. Hiçbir hastalık belirtisi olmasa bile her gün düzenli olarak alınması gerekir.

- Ani astım krizi sırasında BECLOSP hırıltıyı veya nefes darlığını aniden düzeltmez. Bu durumda farklı bir etken içeren 'kurtarıcı' bir inhaler kullanmanız gerekebilir. BECLOSP, akut bronkospazmın (ani bronşların daralması sonucu oluşan nefes darlığı) rahatlatılması amacıyla kullanılmaz.

## **2. BECLOSP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BECLOSP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- Beklometazon dipropiyonata veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerjiksensiz,
- Benzer diğer inhalerlere alerjiniz varsa,
- Ani nefes darlığı ataklarından muzdaripseniz BECLOSP size yardımcı olmayacaktır. Bunun için hızlı etkili 'kurtarıcı' inhalerinizi kullanınız ve her zaman yanınızda taşıyınız.

### **BECLOSP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer;

- Şimdi ya da geçmişinizde tüberkülozdan muzdaripseniz.
- Herhangi bir nedenle alkolden kaçınmalısınız.
- Astımınız gittikçe kötüleşiyor gibi görünüyorsa. Muhtemelen normalden daha hırıltılı ve daha fazla nefes darlığı yaşıyorsanız, 'kurtarıcı' inhalerinizi daha az etkili görünüyorsa, normalden daha fazla 'kurtarıcı' inhalerinizi kullanmanız gerekiyorsa ya da daha iyi olduğunuzu göremiyorsanız. Doktorunuz steroid inhalerinizi dozunun artırabilir ya da steroid tablet verebilir ya da tamamen tedavinizi değiştirebilir. Eğer göğsünüzde enfeksiyon varsa doktorunuz reçetenize antibiyotik yazabilir.
- Steroid tabletlerden bir inhalere geçerken, göğsünüz iyileşse bile, genellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız, döküntülü bir egzema veya burun akıntısı ve hapşırık (rinit) gelişebilir. Doktorunuz size söyleyene kadar inhaler tedavinizi durdurmayınız.
- Şiddetli astım, ciddi atak ve hatta ölüm riski bulunduğundan, akciğer fonksiyon testi de dahil olmak üzere düzenli tıbbi değerlendirme gereklidir.
- Belirtilerin devam etmesi veya kötüleşmesi veya kısa etkili rahatlatıcı bronkodilatör tedavisinin daha az etkili olması veya normalden daha fazla inhalasyonun gerekli olması durumunda mümkün olan en kısa sürede tıbbi yardım alması istenmelidir
- Sistemik steroidin bırakılması sırasında, solunum fonksiyonunun sürdürülmesinde iyileşseniz bile, kendinizi iyi hissetmeyebilirsiniz.
- Sistemik steroidlerin kesilmesi, atopik egzama ve rinit gibi alerjik hastalıkların alevlenmesine neden olabilir.
- Çocuklarda büyüme yavaşlarsa, mümkünse inhale kortikosteroid dozunun astımın etkin kontrolünün sürdürüldüğü en düşük doza düşürmek amacıyla doktorunuz tedavinizi gözden geçirecektir.
- Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi, dozlamadan sonra hırıltılı solunum ve nefes darlığında ani bir artış ile paradoksal bronkospazm ortaya çıkabilir.

**Bu ilacı kullandığınız sürece bilmeniz gereken önemli noktalar:**

- BECLOSP ile tedavi aniden kesilmemelidir.
- Doktorunuz bu inhaleri steroid tabletlerin yerine koymak üzere reçete edebilir, bu da kısa sürede her iki ilacı aldığınız anlamına gelebilir. Doktorunuzun tavsiyelerine uymak önemlidir. Aldığınız steroid tabletlerin sayısını azaltırken normal veya daha iyi nefes alabilmenize rağmen genel olarak kendinizi iyi hissetmeyebilirsiniz. Başka alerjiniz varsa, steroid tabletlerinizi durdurmanın onları daha da kötüleştirdiğini görebilirsiniz. Bu durumda, inhalerinizi kullanmaya devam edin ve doktorunuza söyleyin.
- Uzun süre inhale steroid dozlarını aldıysanız, stres zamanlarında bir steroid tablet veya muhtemelen bir steroid enjeksiyonu yapmanız gerekebilir. Örneğin, ciddi bir kazadan sonra, ameliyattan önce, astımın akut atağı sırasında veya bir göğüs enfeksiyonu veya başka ciddi bir hastalığınızdan dolayı hastaneye yattıysanız, doktorunuz, fazladan bir steroid tedavisine ihtiyacınız olup olmadığına karar verecek ve ayrıca steroid tabletlerin ne kadar süre almanız gerektiği ve iyileştikçe bunları nasıl azaltmanız gerektiği konusunda size tavsiyede bulunacaktır.
- Stres dönemlerinde veya hava yolu tıkanıklığı veya mukusun solunan uygulama yolunu önemli ölçüde tehlikeye attığı durumlarda sistemik steroid tedavisini hızla yeniden başlatma olası ihtiyacını belirtmek için bir steroid uyarı kartı taşımalısınız.
- İnhalerinizi kullanmanın yanı sıra steroid tabletler almanız gerektiğinde, örneğin astım atakları kötüleşirse, bir göğüs enfeksiyonu veya ameliyat olmanız gerektiğinde bazı durumlar olabilir. Doktorunuz, bu durumlarda alınması gereken küçük bir steroid tablet dozu verebilir, size nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda size tam talimat verilecektir. Steroid tabletleri almanız gerektiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza başvurun.
- İnhale kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun süre reçete edilen yüksek dozlarda ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ağız yoluyla uygulanan (oral) kortikosteroidlerden çok daha az olması muhtemeldir. Olası sistemik etkileri çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, glokom, bulanık görme, Cushing sendromu, Cushingoid özellikler (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi gibi belirtilerle seyreden vücutta aşırı miktarda kortizol hormonu üretimi sonucunda ortaya çıkar), adrenal supresyon (böbreküstü bezlerin yeterli miktarda hormon üretememesi durumu) ve daha seyrek olarak, psikomotor hiperaktivite (fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (aşırı endişe), depresyon ya da saldırganlık (özellikle çocuklarda) içeren psikolojik ya da davranışsal bir dizi etkileri vardır.
- Durumunuz gözden geçirmek için düzenli olarak doktorunuza görününüz.
- Hastaneye gitmek zorunda kalırsanız, inhalerinizi ve diğer kullandığınız ilaçlarınızı yanınıza almayı unutmayınız.
- Bulanık görme ya da diğer görme bozukluklarıyla ilgili bir deneyiminiz olursa doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

## **BECLOSP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bilgi bulunmamaktadır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe kadınlarda, BECLOSP'un kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İlaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı, fetus veya yenidoğan için olası riskten fazla ise dşunlmelidir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı almadan önce doktorunuza sorunuz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız ilacı almadan önce doktorunuza sorunuz.

## **Araç ve makine kullanımı**

BECLOSP'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bilinmemektedir.

## **BECLOSP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BECLOSP'un içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Doktorunuza ya da eczacınıza reçetesiz temin ettiğiniz ilaçlar da dahil olmak üzere; alıyor olduğunuz ya da yeni aldığınız tüm ilaçları söyleyiniz.

Eğer aşağıdakileri alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz:

- Dislfirmam (alkol bağımlılığı tedavisinde caydırıcı olarak kullanılır)
- Metronidazol (bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılır)

Bazı ilaçlar BECLOSP'un etkisini arttırabilir ve doktorunuz sizi bu ilacı aldığınız süre boyunca izlemek isteyebilir (Bazı ilaçların HIV enfeksiyonu için içerdiği: ritonavir, kobistat).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. BECLOSP nasıl kullanılır?

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

##### Yetişkinler ve 12 yaş üstü adolesanlar

Önerilen başlangıç dozu, yaklaşık 12 saat ara ile günde iki kez 40 ila 80 mcg'dir. Başka bir inhale kortikosteroid ürününden BECLOSP'a geçen hastalar için, önceki inhale kortikosteroid ürününün dozuna ve hastalık ciddiyetine göre doktorunuz BECLOSP'un uygun başlangıç dozunu seçecektir: günde iki kez 40, 80, 160 veya 320 mcg.

12 yaş ve üstü hastalar için önerilen maksimum doz günde iki kez 320 mcg'dir.

##### 5-11 yaş arası çocuklar

5-11 yaşları arasındaki hastalar için önerilen başlangıç dozu, yaklaşık 12 saatte bir olmak üzere günde iki kez 40 mcg'dir. 2 haftalık tedaviden sonra BECLOSP 40 mcg'ye yeterince cevap vermeyen hastalar için doktorunuz dozunuzu günde iki kez BECLOSP 80 mcg'ye yükseltebilir.

5-11 yaşları arasındaki hastalar için önerilen maksimum doz günde iki kez 80 mcg'dir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuzla ya da eczacınızla kontrol ediniz.

BECLOSP'un mevcut farklı kuvvetli iki dozu vardır ve doktorunuz sizin durumunuza en uygun olanını seçecektir.

Bu inhaler, kullandığımız diğer inhalerlere göre daha yumuşak etkili ve tadı farklıdır. Bu inhaler, akciğerlerinize ulaşan her dozun daha fazla olmasına neden olan ekstra ince bir aerosoldür. Doktorunuz bu yüzden önceden kullandığınız inhalerden daha düşük doz reçete edebilir.

Doktorunuz daha düşük dozunu reçete ettiğinde bile önceki kullandığımız inhalerle aynı puf sayısında olabilir; bunun nedeni bu inhalerinizin daha düşük kuvvette olmasıdır (Bunun anlamı inhalerinizin içerdiği beklometazon dipropiyonatin önceki inhalerinizden daha az olmasıdır).

**Doktorunuz söylemedikçe fazla puf almayınız.** Bazı durumlarda doktorunuz normal puf sayısından daha fazlasını reçete edebilir.

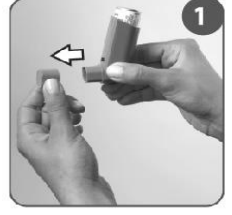
Eğer tedavinin işe yaramadığını düşünüyorsanız ne yapmalısınız?

Eğer olağan tedavinizin işe yaramadığını düşünüyorsanız, mesela belirtileriniz iyileşmiyorsa ya da daha kötüleşiyorsa ya da rahatlatıcı inhalerinizden daha fazla puf kullanmaya ihtiyaç duyuyorsanız veya rahatlatıcı inhalerinizin her zamanki gibi iyi çalışmadığını görüyorsanız ya da zirve akım ölçerinizin (havanın ciğerlerinizden nasıl dışarıya çıktığı ölçmek için kullanılan alet) değerleri düşük çıkıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz. Astımınız kötüleşiyor olabilir.

## Uygulama şekli:

### İnhalerinizin test edilmesi

1. İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin. Ağızlık kapağını başparmağınız 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 10 günden veya daha uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz. İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.



### İnhalerin kullanılması

1. İnhalerinizi kullanırken ayağa kalkın veya dik konumda oturun.
2. Ağızlık kapağını çıkarın (ilk resimde gösterildiği şekilde). Ağızlığın temiz olduğundan ve üzerinde herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol edin.
3. Gevşek yabancı cisimleri gidermek ve inhalelerin içeriğinin eşit şekilde karışmasını sağlamak üzere inhaleleri 4-5 kez çalkalayın.
4. İnhaleleri başparmağınız altta, ağızlık kısmının altına gelecek şekilde dik konumda tutun. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefes verin.
5. Ağızlığı ağzınızda dişlerinizin arasına yerleştirin. Dudaklarınızı ağızlığın etrafına kapatın. Ağızlığı ısırmayın.
6. Ağzınızdan nefes alın. Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir doz ilaç püskürtmek üzere tüpün üstüne sıkıca bastırın. Bunu sakın ve derin bir şekilde nefes alırken yapın.
7. Nefesinizi tutun, inhaleleri ağzınızdan ve parmağınızı inhalelerin üst kısmından çıkarın. Birkaç saniye kadar, rahat edebildiğiniz süre boyunca nefesinizi tutmaya devam edin.
8. Her bir ilaç dozu püskürtmenin arasında yaklaşık otuz saniye kadar bekleyin ve 2'den 6'ya kadar olan adımları uygulayın.
9. Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayın ve tükürün. Bu ağzınızda ve boğazınızda aft 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.

**Bazı insanlar çocuklar ve yaşlılar dahil olmak üzere inhalere basmayı ve aynı zamanda nefes almayı zor bulabilir.**

Bir spacer cihazı bu sorununuzun üstesinden gelmenize yardımcı olacaktır. Eğer spacer cihazı kullanıyorsanız, lütfen talimatlarına uyunuz. Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız size spacer cihazı hakkında tavsiyede bulunabilir.

Doz sayacı, 120 doz ile 40 doz arası yeşil renktedir. 40 doz kaldığında sayaç kırmızı rengi gösterir. Bu, inhallerdeki ilaç seviyesinin azaldığına işaret etmektedir. Bu durumda lütfen doktorunuza danışınız. Sayaç 0'ı gösterdiğinde inhalerinizin içerisinde kalan ilaç size tam doz sağlayamayacağı için kullanmayınız. Sayaç üzerindeki sayıları değiştirmeye veya sayacı yerinden çıkartmaya çalışmayınız.

BECLOSP'un bittiğini nasıl anlarsınız?

Tüp komple boşaldığında içindeki itici gazı hissetmezsiniz ya da duymazsınız.

### **Temizleme talimatları**

Normal hijyen için, inhalerinizin ağızlık parçasını haftalık olarak temiz kuru bir bezle silmelisiniz. İnhalerinizi kullandıktan sonra ağızınızı çalkalayınız.

### **İnhaler cihazınızın herhangi bir parçasını yıkamayın veya suya koymayın.**

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

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

5-11 yaşları arasındaki hastalar için önerilen başlangıç dozu, yaklaşık 12 saatte bir olmak üzere günde iki kez 40 mcg'dir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ve genç hastalar arasındaki tepkilerde farklılıklar tanımlanmamıştır. Yaşlı bir hasta için doktorunuz doz seçimi yaparken genellikle dozaj aralığını düşükten başlatarak, azalmış karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonlarının ve eşlik eden hastalıkların veya diğer ilaç tedavisine dikkat ederek yüksek sınıra yaklaşmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlanması gerekli değildir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanması gerekli değildir.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BECLOSP kullandıysanız**

Doktorunuzun tavsiyesindeki ya da eczacınızın etiketindeki dozu almanız önemlidir. Dozunuzu doktorunuzun tavsiyesine başvurmadan arttırmayınız ya da azaltmayınız.

Eğer kazayla önerilenden fazla puf alırsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

*BECLOSP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **BECLOSP'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer inhalelerinizi olağan aldığınız zamanda kullanmayı unutursanız; bir sonraki doz zamanınız yakın olmadığı sürece önerilen puf sayısını alınız. Sonrasında doktorunuz tarafından reçetelenmiş inhalelerinizi doğru zamanınızda kullanınız.

#### **BECLOSP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bu inhaleleri iyi hissetseniz bile düzenli kullanılmalısınız. Doktorunuz size söyleyene kadar inhaleler kullanımını durdurmuyunuz.

Önceki boş inhalelerinizi yeniden almadan önce reçetelemesi için doktorunuza sorunuz.

Eğer doktorunuz tedavinizi durdurmaya karar verirse, doktorunuza ya da eczacınıza inhalelerinizi güvenli şekilde ortadan kaldırmak için danışınız.

Eğer bu ilacın kullanımıyla alakalı daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Bütün ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir ancak herkeste bu yan etkiler ortaya çıkmayabilir.

**Bu inhalelerden puf aldıktan hemen sonra, hırıltılı ya da göğsünüzü sıkışmış hissedebilirsiniz. Daha fazla puf almayınız. Rahatlatıcı diğer inhalelerinizi nefes almanız için kullanınız ve hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.**

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

- Alerjik etki (dudakların, solunum zorluğuna yol açan yüz veya boyun şişmesi; deri döküntüsü veya kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BECLOSP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Beklometazon dipropiyonat kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşırsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme



- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

BECLOSP ile tedavi vücuttaki kortikosteroid üretimini etkiler. Eğer iyi olmazsanız ve özellikle aşağıdakilerden biri olursa **inhalerinizi kullanmaya devam ediniz ama en yakın zamanda doktorunuzu görünüz.**

- Karın ağrısı
- Halsizlik
- Kusma

Bu, diğer hastalık, ameliyat veya enfeksiyon gibi diğer strese maruz kaldıysanız özellikle önemlidir.

Beklometazon dipropiyonat alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir. Eğer aşağıdakilerden birisini yaşıyorsanız, eğer bir süredir devam ediyorsa ya da sizi endişelendiriyorsa; **inhalerinizi kullanmaya devam ediniz fakat doktorunuzu görünüz.**

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.

#### **Yaygın:**

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)
- Ses kısıklığı
- Yutma güçlüğü, kulak ağrısı, şişmiş bezler ve boğaz ağrısı eşlik eder (farenjit)
- Ağızda ağrı veya pamukçuk (ağızda veya boğazda beyaz lekeler). İnhalerinizi kullandıktan sonra ağızınızı suyla durularsanız bunlar daha az olasıdır. Eğer pamukçuk olursanız doktorunuz size tedavisi için ilaç önerebilir.
- Tat değişikliği

#### **Yaygın olmayan:**

- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- Baş dönmesi veya bayılma
- Nefes almada zorluk, hırıltının artması, nefes darlığı ve öksürük ((bronkospazm) bronşların geçici olarak daralması)
- Bulanık görme
- Ürtiker (kurdeşen)

- Döküntü,
- Prurit (kaşıntı),
- Eritem (kızarıklık),
- Purpura (kırmızımsı, mor deri döküntüsü)

#### **Çok seyrek:**

- Büyüme geriliği (çocuklarda adölesanlarda)
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Adrenal supresyon (böbrek üstü bezinden hormon salgılanmasının baskılanması)
- Göz merceğinin bulanıklaşmasıyla (katarakt) sonuçlanan bulanık görme
- Gözdeki anormal derecede yüksek basınç (göz tansiyonu) nedeniyle görme kaybı

#### **Bilinmiyor:**

- Santral seröz retinopati (gözde retina tabakasının altında sıvı birikimi)
- Uyku problemleri, depresyon ya da endişeli hissetme, tedirgin olma, sinirli olma, aşırı telaşlı veya sinirli olma, intihar düşüncesi. Bu etkiler daha çok çocuklarda görülür.
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, rinit (nezle), sinüzit, sırt ağrısı, dismenore (ağrılı adet görme).

Çocuklarda veya adölesanlarda uzun süreli inhaler kullanımı büyümeyi yavaşlatabilir. Doktorunuz bu yüzden BECLOSP ile uzun süreli tedavinin çocuklardaki uzamasını denetlemek isteyebilir.

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. BECLOSP'un saklanması**

*BECLOSP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kullandıktan hemen sonra ağızlık başlığını sıkıca kapatınız ve yerine oturtunuz. Aşırı kuvvet uygulamayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra BECLOSP'u kullanmayınız.

Metal tp basıncılı sıvı içermektedir. Boş olduğunu düşünseniz bile tüpü delmeyiniz, kırmayınız, yakmayınız ve ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BECLOSP'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ő.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ő.

Kapaklı/TEKİRDAğ

*Bu kullanma talimatı 19/03/2023 tarihinde onaylanmıŐtır.*