

## KULLANMA TALİMATI

Solunum yoluyla kullanılır.

### BRİMİCA GENUAİR 340 mikrogram/12 mikrogram inhalasyon tozu

**Etkin madde:** Her doz (ağızlıktan çıkan doz), 340 mikrogram aklidinyuma eşdeğer 396 mikrogram aklidinyum bromür ve 11,8 mikrogram formoterol fumarat dihidrat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

1. **BRİMİCA GENUAİR nedir ve ne için kullanılır?**

#### **BRİMİCA GENUAİR nedir**

BRİMİCA GENUAİR inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. BRİMİCA GENUAİR bir doz göstergesi ve turuncu bir dozaj düğmesi olan beyaz bir inhalatörde bulunan beyaz veya beyaza yakın tozudur.

Genuair inhalatör, dahili bir doz göstergesi ve turuncu bir dozaj düğmesine sahip beyaz renkli bir cihazdır. Ağızlık çıkarılabilir turuncu koruyucu bir kapak ile kapatılmıştır. İnhalatör cihazı, mukavva bir kartona yerleştirilmiş kurutucu bir kese içeren koruyucu bir alüminyum laminat kese içinde kapalı olarak temin edilir.

Bu ilaç aklidinyum ve formoterol fumarat dihidrat olarak adlandırılan iki etkin madde içerir. Her ikisi de bronkodilatörler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bronkodilatörler, solunum

yollarınızdaki kasları gevşetir, bu da solunum yollarının daha geniş açılmasını sağlar ve daha kolay nefes almanıza yardımcı olur. Genuair inhalatör, etkin maddeleri soluduğunuzda doğrudan akciğerlerinize iletir.

### **BRİMİCA GENUAİR ne için kullanılır**

BRİMİCA GENUAİR akciğerlerdeki solunum yollarının ve solunum keselerinin zarar gördüğü veya tıkanıdığı kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAİ) olarak adlandırılan akciğer hastalığı nedeniyle solunum güçlüğü çeken yetişkin hastalar için kullanılır. Solunum yollarını açarak nefes darlığı gibi semptomları hafifletmeye yardımcı olur. BRİMİCA GENUAİR'in düzenli kullanımı KOAİ'nin günlük yaşamınızdaki etkilerini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

## **2. BRİMİCA GENUAİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BRİMİCA GENUAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Aklidinyum, formoterol fumarat dihidrat veya bu ilacın yardımcı maddesi laktoza alerjiniz varsa (bölüm 2'de "BRİMİCA GENUAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" başlığı altına bakınız).

### **BRİMİCA GENUAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki koşullardan /belirtilerden herhangi birine sahipseniz, BRİMİCA GENUAİR'i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz,

- Astımınız varsa. Bu ilaç astım tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Kalp probleminiz varsa.
- Epilepsiniz varsa.
- Tiroid bezi problemlerinizi varsa (tirotoksikoz).
- Adrenal bezlerinizden birinde tümör varsa (feokromositoma).
- İdrar yapma zorluğu çekiyorsanız veya büyümüş prostat nedeniyle sorunlar yaşıyorsanız.
- Göze yüksek basınç uygulayan dar açılı glokom adı verilen bir göz hastalığınız varsa.

### **BRİMİCA GENUAİR'i aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız:**

- Ani solunum veya yutma güçlüğü yaşıyorsanız, dil, boğaz, dudak veya yüzünüzde şişme veya derinizde kızarıklık ve/veya kaşıntı varsa. Bunlar alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.
- İlacı kullandıktan hemen sonra göğsünüzde ani bir sıkışma, öksürme, hırıltılı solunum varsa veya nefes darlığı yaşadığınız. Bunlar, bir bronkodilatörle (soluk borusunu gevşeterek nefes almayı kolaylaştıran) tedavinin hemen ardından solunum kaslarının aşırı ve uzun süreli bir kasılması olan "paradoksal bronkospazm" olarak adlandırılan bir durumun belirtileri olabilir.

BRİMİCA GENUAİR, KOAİ için idame (uzun süreli) tedavisi olarak kullanılmaktadır. Bu ilaç ani bir nefes darlığı ya da hırıltılı solunum nöbetini tedavi etmek için kullanılmamalıdır.

Eğer normal KOAİ semptomlarınız (nefes darlığı, hırıltılı solunum, öksürük), BRİMİCA GENUAİR'i kullanırken iyileşmez veya daha da kötüye giderse, BRİMİCA GENUAİR'i kullanmaya devam etmelisiniz, ancak başka bir ilaca ihtiyaç duyabileceğinizden dolayı doktorunuzu mümkün olan en kısa sürede görmelisiniz.

Işıkların veya renkli görüntülerin etrafında ışık halkaları görüyorsanız, göz ağrınız veya rahatsızlığınız varsa ya da geçici görme bulanıklığı yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede tavsiye için doktorunuzu görmelisiniz.

BRİMİCA GENUAİR gibi ilaçlarla ağız kuruluğu gözlemlenmiştir. Uzun vadede, ağız kuruluğu diş çürümesine neden olabilir, bu nedenle ağız hijyenine dikkat etmek önemlidir.

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

### **BRİMİCA GENUAİR 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BRİMİCA GENUAİR'i yiyecek veya içeceklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileyseniz doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece BRİMİCA GENUAİR kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Emziriyorsanız doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece BRİMİCA GENUAİR kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BRİMİCA GENUAİR'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi muhtemel değildir. Bu ilaç bazı hastalarda bulanık görmeye veya baş dönmesine neden olabilir. Bu yan etkilerin herhangi birinden etkilenirseniz, baş ağrısı geçinceye veya görmeniz normale dönüncüye kadar araç veya makine kullanmayınız.

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alabilme olasılığınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. BRİMİCA GENUAİR'i başka ilaçlarla birlikte kullanırsanız, BRİMİCA GENUAİR'in veya diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Solunum güçlüğünü tedavi etmek için BRİMİCA GENUAİR’e benzer olabilecek ilaçlar.
- Kanınızdaki potasyum miktarını düşüren ilaçlar. Bunlar aşağıdakileri içerir:
  - Ağız yoluyla aldığınız kortikosteroidler (bağışıklık sistemini baskıyalan ilaçlar, prednisolon gibi),
  - Diüretikler (idrar söktürücü, furosemid veya hidroklorotiyazid gibi),
  - Solunum koşullarını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (teofilin gibi).
- Yüksek tansiyon veya diğer kalp problemlerini tedavi etmek (atenolol veya propranolol gibi) veya glokomu (göz tansiyonu) tedavi etmek (timolol gibi) için kullanılacak beta bloker adı verilen ilaçlar.
- Kalbin elektriksel aktivitesinde QT aralığı uzaması olarak bilinen bir elektrokardiyogramda gözlemlenen bir değışime neden olabilen ilaçlar. Bunlar, aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisi için kullanılan ilaçları içerir:
  - Depresyon (örneğin monoamin oksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar),
  - Bakteriyel enfeksiyonlar (eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi),
  - Alerjik reaksiyonlar (anti-histaminler).

*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. BRİMİCA GENUAİR nasıl kullanılır?**

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

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın aynen size söylediğı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzdan veya eczacınızdan kontrol ediniz.

Önerilen doz sabah ve akşam günde iki kez bir inhalasyondur.

BRİMİCA GENUAİR’in etkileri 12 saat sürmektedir, bu nedenle BRİMİCA GENUAİR inhalatörünüzü her sabah ve her akşam aynı saatlerde kullanmaya çalışınız. Bu, gündüz ve gece boyunca daha kolay nefes almanıza yardımcı olacak yeterli ilacın daima vücudunuzda olmasını sağlamaktadır. İlacınızı düzenli zamanında almanız, kullanmayı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

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

Bu ilaç ağızdan solunarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

#### **Uygulama talimatları**

GENUAİR inhalatörün nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için aşağıda bulunan uygulama talimatlarına bakınız. BRİMİCA GENUAİR’i nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOAH uzun süreli bir hastalıktır; bu nedenle, BRİMİCA GENUAİR’in her gün, günde iki kez kullanılması ve sadece solunum problemleri veya KOAH’ın diğer semptomlarının yaşanması durumunda kullanılmaması tavsiye edilir.

## Uygulama Talimatları

### Başlarken

**İlacı kullanmaya başlamadan önce bu Uygulama Talimatlarını okuyunuz.**

Genuair inhalatör cihazınızın parçalarını tanıyınız.

#### Kontrol penceresi

Yeşil = inhalatör kullanıma hazır

#### Doz göstergesi

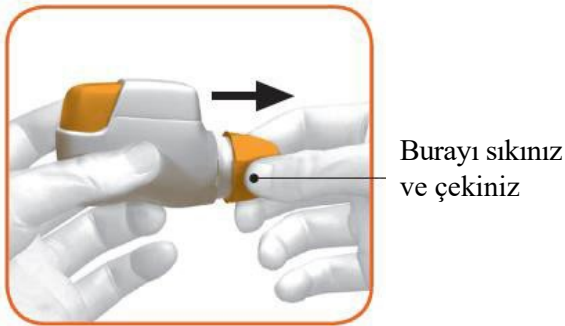
#### Turuncu düğme



Şekil A

### Kullanmadan önce:

- İlk kullanımdan önce, kapalı keseyi yırtarak açınız ve inhalatörü çıkarınız. Keseyi ve kurutucuyu atınız.
- Dozu almaya hazır oluncaya kadar turuncu düğmeye basmayınız.
- Her iki taraftaki ok işaretlerini hafifçe sıkarak kapağı çıkarınız (Şekil B).



Şekil B

### ADIM 1: Dozunuzu hazırlayınız

- 1.1 Ağzılığın açık olduğunu görünüz ve hiçbir şeyin onu engellemediğinden emin olunuz (Şekil C).
- 1.2 Kontrol penceresine bakınız (kırmızı olmalı, Şekil C).



Şekil C

1.3 İnhalatörü, ağızlık size dönük ve turuncu renkli düğme üstte olacak şekilde yatay olarak tutunuz (Şekil D).



Şekil D

1.4 Dozunuzu yüklemek için turuncu düğmeye sonuna kadar aşağıya basınız (Şekil E).

Düğmeye sonuna kadar bastığınızda, kontrol penceresi kırmızıdan yeşile döner.

Turuncu düğmenin üstte olduğundan emin olunuz. **Cihazı yatırmayınız.**

1.5 Turuncu düğmeyi serbest bırakınız (Şekil F).

İnhalatörün düzgün çalışabilmesi için düğmeyi serbest bıraktığınızdan emin olunuz.



Şekil E



Şekil F

## Durunuz ve Kontrol Ediniz:

1.6 Kontrol penceresinin şimdi yeşil olduğundan emin olunuz (Şekil G).

İlacınız solumaya hazır.

‘ADIM 2: İlacınızı soluyunuz’ bölümüne geçiniz.



Şekil G

**Düğmeye bastıktan sonra kontrol penceresi hala kırmızı ise ne yapmalı (Şekil H).**



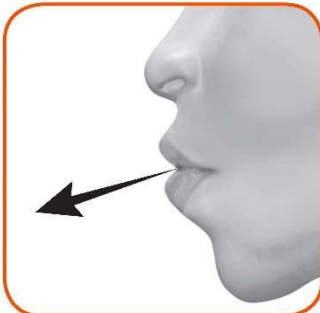
Şekil H

Doz hazırlanmamıştır. ‘ADIM 1: Dozunuzu hazırlayınız’ bölümüne geri dönünüz ve 1.1 - 1.6 arası adımları tekrarlayınız.

## ADIM 2: İlacınızı soluyunuz

Kullanmadan önce 2.1 - 2.7 arası adımları tamamen okuyunuz. **Cihazı yatırmayınız.**

2.1 İnhalatörü ağızınızdan uzaklaştırınız ve **nefesinizi tamamen veriniz**. Nefesi asla inhalatörün içine vermeyiniz (Şekil I).



Şekil I

2.2 Başınızı dik tutunuz, ağızlığı dudaklarınızın arasına koyunuz ve dudaklarınızı etrafında sıkıca kapatınız (Şekil J).

**Solurken turuncu düğmeyi aşağıda basılı tutmayınız.**



**Şekil J**

2.3 Ağızınızdan **güçlü, derin** bir **nefes** alınız. Nefesi mümkün olduğunca uzun süre tutunuz.

‘Klik’ sesi, doğru şekilde soluduğunuzu göstermektedir. ‘Klik’ sesini duyduktan sonra, nefesinizi mümkün olduğu kadar uzun süre tutunuz. Bazı hastalar ‘klik’ sesi duymayabilir. Doğru soluduğunuzdan emin olmak için kontrol penceresini kullanınız.

2.4 Ağızınızdan inhalatörü çıkarınız.

2.5 Nefesinizi mümkün olduğunca uzun süre tutunuz.

2.6 Nefesinizi inhalatörden uzakta ve yavaşça veriniz.

Bazı hastalar ağızlarında kumlu bir his hissedebilir veya biraz tatlı veya acı bir tat alabilir. Soluduktan sonra hiçbir şey tatmasanız veya hissetmeseniz bile fazladan bir doz almayınız.

**Durunuz ve Kontrol Ediniz:**

2.7 Kontrol penceresinin şimdi kırmızı olduğundan emin olunuz (Şekil K). Bu ilacınızı doğru bir şekilde soluduğunuz anlamına gelir.



**Şekil K**



### İnhalasyon sonrası kontrol penceresi hala yeşilse ne yapmalı (Şekil L).



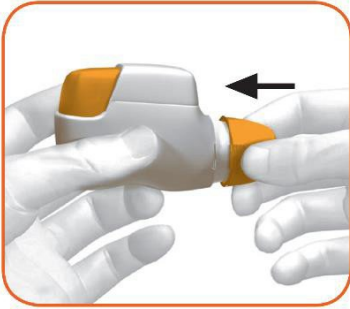
Şekil L

Bu ilacınızı doğru bir şekilde solumadığınız anlamına gelir. **‘ADIM 2: İlacınızı soluyunuz’ bölümüne geri dönünüz ve 2.1 - 2.7 arası adımları tekrarlayınız.**

Kontrol penceresi hala kırmızıya dönmediyse, solumadan önce turuncu düğmeyi bırakmayı unutmuş olabilir veya yeterince kuvvetli solumamış olabilirsiniz. Bu gerçekleşirse tekrar deneyiniz. Turuncu düğmeyi bıraktığınızdan ve nefesi tamamen verdiğinizden emin olunuz. Ardından ağızlıktan güçlü, derin bir nefes alınız.

**Tekrarlanan denemelerden sonra kontrol penceresi hala yeşilse, lütfen doktorunuza başvurunuz.**

İnhalatörün toz veya başka maddelerle kirlenmesini önlemek için her kullanımdan sonra koruyucu kapağı tekrar ağızlığa yerleştiriniz (Şekil M). Kapağı kaybederseniz inhalatörünüzü atmanız gerekir.



Şekil M

### Ek bilgiler

#### Yanlışlıkla bir doz hazırlarsanız ne yapmalısınız?

İnhalatör cihazını ilacınızı soluyacağınız zamana kadar koruyucu kapağı yerinde olacak şekilde saklayınız, daha sonra kapağı çıkarınız ve Adım 1.6’ dan başlayınız.

#### Doz göstergesi nasıl çalışır?

- Doz göstergesi inhalatörde kalan toplam doz sayısını gösterir (Şekil N).
- İlk kullanımda, her inhalatör ambalaj boyutuna bağlı olarak en az 60 doz veya en az 30 doz içerir.
- Turuncu düğmeye basarak bir dozu her yüklediğinizde, doz göstergesi bir sonraki sayıya doğru (50, 40, 30, 20, 10 veya 0) azalarak hareket eder.

### Ne zaman yeni bir inhalatör almalısınız?

Aşağıdaki durumlarda yeni bir inhalatör almalısınız:

- Eğer inhalatörünüz hasarlı görünüyorsa veya kapağı kaybederseniz veya
- Doz göstergesinde **kırmızı bir bant** görüldüğünde, bu son dozunuza yaklaştığınız anlamına gelir (Şekil N) veya
- Eğer inhalatörünüz boş ise (Şekil O).

**Doz göstergesi yavaşça 60'tan 0'a doğru: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0 arasında hareket eder.**



Şekil N

### İnhalatörünüzün boş olduğunu nasıl anlarsınız?

Turuncu düğme tam üst konumuna dönmediğinde ve orta konumda kilitlendiğinde, son doza ulaştınız (Şekil O). Turuncu düğme kilitli olsa bile, son dozunuz hala solunabilir. Bundan sonra, inhalatör tekrar kullanılamaz ve yeni bir inhalatör kullanmaya başlamalısınız.



Şekil O

### İnhalatörünüzü nasıl temizlemelisiniz?

İnhalatörünüzü temizlemek için ASLA su kullanmayınız, çünkü su ilacınıza zarar verebilir.

İnhalatörünüzü temizlemek istiyorsanız, sadece ağızlığın dış kısmını kuru bir bez veya kağıt havluyla siliniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:**

BRİMİCA GENUAİR, 18 yaşın altındaki çocuklarda veya ergenlerde kullanılmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Önerilen doz yaşlı hastalar için kullanılabilir. Doz ayarlaması gerekmemektedir.

##### **Özel kullanım durumları:**

###### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Önerilen doz böbrek veya karaciğer problemleri olan hastalar için kullanılabilir. Doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BRİMİCA GENUAİR kullandıysanız**

BRİMİCA GENUAİR'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullandığınızı düşünüyorsanız, bulanık görme, ağız kuruluğu, hasta hissetme, sallanma/titreme, baş ağrısı, çarpıntılar veya kan basıncında bir artış gibi bazı yan etkilerini yaşama olasılığınız daha yüksektir, bu nedenle derhal doktorunuza başvurmanız veya en yakın acil servise gitmeniz gerekir. BRİMİCA GENUAİR'in ambalajını gösteriniz. Tıbbi yardım gerekebilir.

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

##### **BRİMİCA GENUAİR kullanmayı unutursanız**

Bir BRİMİCA GENUAİR dozunu unutursanız, dozu mümkün olan en kısa sürede alınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **BRİMİCA GENUAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu ilaç uzun süreli kullanım içindir. Tedaviyi durdurmak istiyorsanız, belirtileriniz kötüleşebileceğinden dolayı önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden azında, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden azında, fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Seyrek:	1.000 hastanın birinden azında, fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden azında görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

**Seyrek:**

- İlacı kullandıktan hemen sonra göğüste sıkışma, öksürme, nefes almada güçlük, hırıltılı solunum veya nefes darlığı
- Solunumda veya yutmada ani zorluk, dil, boğaz, dudak veya yüzün şişmesi, deri döküntüsü ve/veya kaşıntı bunlar bir alerjik reaksiyon belirtileri olabilir

**Bilinmiyor:**

- Yüzünüz, boğazınız, dudaklarınız veya dilinizde şişme (nefes almada veya yutmada zorluk olsun veya olmasın), deride şiddetli kaşıntılı şişlikler (kurdeşen), bunlar bir alerjik reaksiyon belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin BRİMİCA GENUAİR' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Yaygın olmayan:**

- Kas zayıflığı, seğirmesi ve/veya anormal kalp ritmi, bunlar kanınızdaki potasyum miktarında bir düşüşün belirtileri olabilir
- Yorgunluk, susuzluk artışı ve/veya normalden daha sık idrar yapma ihtiyacı; bunlar kanınızdaki şeker miktarında bir artışın belirtileri olabilir
- Çarpıntılar, bunlar alışılmadık derecede hızlı bir kalp atışı belirtisi veya anormal bir kalp ritmi olabilir

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**BRİMİCA GENUAİR kullanırken oluşabilecek diğer yan etkiler:**

**Yaygın**

- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı kombinasyonu bunlar nazofarenjit belirtileri olabilir
- Baş ağrısı
- Ağrılı ve/veya sık idrara çıkma - bunlar idrar yolu enfeksiyonu belirtileri olabilir
- Öksürük
- İshal

- Tıkalı, akan veya tıkalı burun ve/veya yanaklarda veya alında ağrı veya basınç hissi - bunlar sinüzit belirtileri olabilir
- Baş dönmesi
- Kas kasılmaları
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Uyuma güçlüğü
- Ağız kuruluğu
- Kas ağrısı
- Bir diş tabanında dokularda apse (enfeksiyon)
- Kasta bulunan kreatin fosfokinaz denilen bir proteinin kan düzeylerinde artış
- Sallanma/titreme
- Endişe

### **Yaygın olmayan**

- Hipokalemi (kandaki potasyum seviyesinin düşmesi)
- Hiperglisemi ( kan şeker seviyesinin artışı)
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Göğüs ağrısı ve göğüste sıkışma (anjina pektoris)
- Bulanık görme
- Ses tınısında değişiklikler (disfoni)
- İdrar yapma zorluğu veya idrar torbanızın tamamen boşalmamış olduğu hissi (idrar retansiyonu)
- Potansiyel olarak anormal bir kalp ritmine yol açan anormal bir kalp çizgisi (QT aralığı uzaması)
- Bozuk tat alma duyusu (disguzi)
- Boğaz tahrişi
- Ağız iltihabı (stomatit)
- Kan basıncı artışı
- Gerginlik
- Döküntü
- Cilt kaşınması

*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](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.

## **5. BRİMİCA GENUAİR’in saklanması**

*BRİMİCA GENUAİR’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRİMİCA GENUAİR'i kullanmayınız.*

30°C altında saklayınız.

Genuair inhalatörünü, uygulama dönemi başlayana kadar kapalı kesenin içinde muhafaza ediniz.

Kese açtıktan sonra 60 gün içinde kullanılmalıdır.

Ambalajın hasar gördüğünü veya kurcalanma belirtileri gösterdiğini fark ederseniz BRİMİCA GENUAİR'i kullanmayınız.

Son dozunuzu aldıktan sonra, inhalatörün atılması gerekir. Herhangi bir ilacı atık su veya ev atıklarıyla atmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Menarini İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4  
Maslak Office Building  
Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul  
Tel: 0 212 467 11 11  
Faks: 0 212 467 12 12

***Üretim yeri:***

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A. (IFA)  
Ctra. Nacional II, Km 593  
08740 Sant Andreu de la  
Barca Barcelona  
İspanya

*Bu kullanma talimatı 25.08.2022 tarihinde onaylanmıştır.*