

## KULLANMA TALİMATI

**BREQUAL 50 mcg / 250 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül**  
**Solunum yoluyla alınır. (Nefesle birlikte akciğerlere çekme)**

- **Etkin maddeler:** Bir kapsül bir solumada 50 mikrogram salmeterol'e eşdeğer 72,50 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mikrogram flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz (sığır sütünden elde edilir).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- BREQUAL, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir.
- Salmeterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerini sağlar.
- Flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

BREQUAL, 50 mcg salmeterol'e eşdeğer salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat içeren 60, 120 ve 180 adet inhaler kapsül içeren ambalajlarda bulunur ve 1 adet Qhaler inhalasyon cihazı içermektedir.

BREQUAL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı [(kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı)] hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

BREQUAL, başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, “kurtarıcı” ilaçlar kullanmanız gerekir. Hızlı etkili, “kurtarıcı” ilacınızı her zaman yanınızda taşıyınız.

Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa veya hızlı etkili kurtarıcı ilacınızı normalden daha sık kullanıyorsanız doktorunuza görünmelisiniz.

## **2. BREQUAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BREQUAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddelerden salmeterole veya flutikazona ya da yardımcı madde laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

### **BREQUAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- BREQUAL' i ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuza bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, BREQUAL tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz (TB-verem), mantar, virüs ya da diğer solunum yolu enfeksiyon hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- BREQUAL tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle yüksek tansiyonunuz veya herhangi bir kalp damar hastalığınız (düzensiz veya hızlı kalp atışı da dahil olmak üzere) varsa doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- BREQUAL daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyum seviyesi düşüğe veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- BREQUAL özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushing benzeri belirtiler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması),

- çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğine yol açabilir, bu nedenle uzun süre BREQUAL alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
  - İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildirin. Tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
  - Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirdiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
  - İnhalasyon tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
  - BREQUAL kan şekeri seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
  - Eğer ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
  - Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa doktorunuzla görüşünüz

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

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

BREQUAL' in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza bildirin.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Salmeterol ve flutikazonun emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BREQUAL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

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

BREQUAL laktoz içerir. BREQUAL'in uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız son zamanlarda aldıysanız veya alabilecekseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni BREQUAL'in diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

BREQUAL kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildirin:

- Beta-blokörler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokörler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, kobisistat içeren ilaçlar gibi) dahil enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol ve eritromisin gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere BREQUAL'in neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan aynı zamanda idrar söktürücü olarak bilinen diüretikler (furosemid, hidroklorotiyazid gibi kandaki potasyum seviyesini düşürebilecek idrar söktürücü içeren ilaçlar)
- Astım ve KOAH tedavisinde kurtarıcı ilaç olarak kullanılan diğer bronkodilatörler (salbutamol gibi)
- Ksantin ilaçları (astım tedavisinde kullanılırlar.)

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

### **3. BREQUAL nasıl kullanılır?**

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar BREQUAL'i her gün kullanınız. Doktorunuzun önerdiğinden yüksek dozda kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan BREQUAL kullanmayı bırakmayınız veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

BREQUAL ağız yolundan solunarak akciğerlere alınır.

BREQUAL'i doğru şekilde kullanmış olsanız da dilinizde tozu hissetmeyebilirsiniz veya tadını alamayabilirsiniz.

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

*Astım tedavisinde:*

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenlerde:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon).

#### ***Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):***

Yetişkinler: Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) (50 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon).

## Uygulama yolu ve metodu:

BREQUAL sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağızınızdan içeri çekmek).

Eğer BREQUAL bir çocuk için verilmişse uygulama BREQUAL kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için BREQUAL'in düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

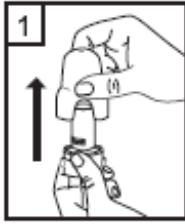
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

## Kullanma talimatları

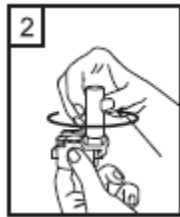
### BREQUAL

#### Qhaler cihazının kullanım talimatları

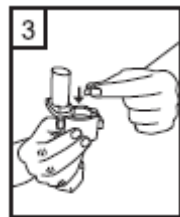
- 1- Qhaler cihazının kapağını çekerek çıkarın.



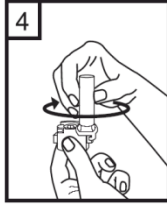
- 2- Bir elinizle Qhaler cihazının alt kısmını tutarak diğer elinizle ağızlık kısmını ok yönünde çevirerek açın.



- 3- Bir kapsülü Qhaler cihazının içindeki boşluğa yerleştirin. Kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkartın.

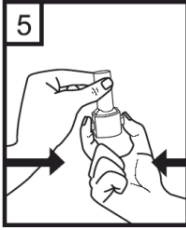


4- Ağızlık kısmını çevirerek kapatın.

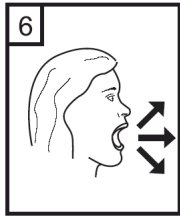


5- Qhaler cihazını dik tutun, kenardaki düğmelere sadece bir kez tam olarak basın ve bırakın. Kapsül her iki ucundan delinecektir.

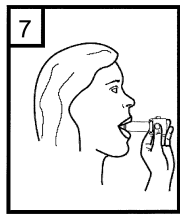
*Nefes almanız sırasında küçük jelatin kapsül parçaları ağızınıza gelebilir. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra sindirileceklerdir. Küçük jelatin parçalarının oluşma riski kapsülün blister ambalajından çıkarılır çıkarılmaz hemen kullanılması ve düğmelere sadece bir kez basılması ile azalır.*



6- Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7- Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe arkaya doğru eğin. Ağızlık etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın.



8- Qhaler cihazını ağızınızdan çıkarın ve rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre nefesinizi tutun. Sonra normal şekilde soluk alıp verin. Qhaler cihazını tekrar açın ve kapsül içerisinde toz kalıp kalmadığına bakın. Kapsül içerisinde toz kalmış ise 6,7 ve 8 numaralı basamakları tekrar edin.

9- Sonrasında, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

10- Kullanımdan sonra, boş kapsülü atın ve ağızlık kısmını kapatın.

## **UNUTMAYINIZ!**

Qhaler cihazınızı kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

Qhaler cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı:**

4 - 12 yaş arası çocuklar:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat).

4 yaşından küçük çocuklarda BREQUAL kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BREQUAL kullanımına ilişkin veri yoktur.

*Eğer BREQUAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BREQUAL kullandıysanız:**

BREQUAL'i talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden daha hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca sersemlik, baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni yüksek dozlarda alınan BREQUAL'i adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

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

#### **BREQUAL'i kullanmayı unutursanız:**

BREQUAL' i kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BREQUAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

BREQUAL' i her gün doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir.

**Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. BREQUAL'i aniden kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.** Bu, nefes almanızı kötüleştirebilir.

Ayrıca, aniden BREQUAL' i kullanmayı bırakırsanız veya dozunuzu azaltırsanız, bu (çok seyrek olarak) böbrek üstü bezlerinize ilgili problemlere (adrenal yetmezlik) ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık, hasta hissetme
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki şeker düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da adrenal yetmezlik daha kötü bir hal alabilir ve yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşayabilirsiniz. Eğer herhangi bir yan etki görürseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi BREQUAL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı veya KOAH'ınızı kontrol etmek üzere en düşük BREQUAL dozunu reçete edecektir.

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

**Alerjik reaksiyonlar: BREQUAL kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz.** Aşırı hırıltı, nefes darlığı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı, döküntü ve şişme (genellikle yüz, dudaklar, dil veya boğaz bölgesinde) fark edebilir veya aniden kalbinizin çok hızlı attığını ya da bayılacak gibi olduğunuzu veya sersemlediğinizi (yığılmaya ya da bilinç kaybına yol açabilir) hissedebilirsiniz. **Bu etkileri yaşamanız veya bunların BREQUAL kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda BREQUAL kullanmayı durdurunuz ve derhal durumu doktorunuza bildiriniz. BREQUAL'e karşı alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan şekilde görülür (her 100 kişiden 1'inden azını etkiler).** BREQUAL'e karşı alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan şekilde görülür (her 100 kişiden 1'inden azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BREQUAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

### **Çok yaygın:**

- Baş ağrısı - Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- KOAH'lı hastalarda soğuk algınlığı sayısında artışlar olduğu bildirilmiştir.

### **Yaygın:**

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon) BREQUAL kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
  - ateş veya titreme
  - mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
  - artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış
- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarıklık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme, boğaz iritasyonu ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağzınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Eklemlerde ağrı, şişme ve kas ağrıları
- Kas krampları
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:
  - Çürümeler ve kemik kırıkları

- Sinüzit (burun, yanaklar ve gözlerin arkasında gerginlik veya doluluk hissi, zaman zaman zonklama şeklinde bir ağrı da buna eşlik eder.)
- Kan potasyum miktarında azalma (kalp atışlarınız düzensizleşebilir, kaslarınız zayıflayabilir ve kramp girebilir.)
- Pnömoni ve bronşit (akciğerlerde enfeksiyon)

#### **Yaygın olmayan:**

- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Katarakt (göze perde inmesi, görüşün bulanıklaşması)
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı – palpitasyon, atrial fibrilasyon) – bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Endişeli ruh hali (bu etki genellikle çocuklarda görülür.)
- Uyku bozukluğu
- Alerjik deri döküntüsü

#### **Seyrek:**

- BREQUAL'i aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde BREQUAL kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden "kurtarıcı" ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde BREQUAL vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:
  - Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması
  - Kemiklerde incelleme
  - Katarakt ve glokom
  - Kilo artışı
  - Yuvarlak (ay şeklinde) yüz (Cushing Sendromu).

Doktorunuz bu yan etkilerin meydana gelip gelmediğini görmek üzere sizi düzenli olarak kontrol edecek ve astımınızı kontrol etmek üzere en düşük BREQUAL dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.)
- Düzensiz veya kalbin normalden fazla vurduğu kalp atışı (aritmî). Doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar BREQUAL' i kullanmayı bırakmayınız.
- Yemek borusunda (özofagus) mantar enfeksiyonu (yutkunma zorluğuna neden olabilir.)

#### **Bilinmiyor:**

- Depresyon veya sinirlilik (agresyon). Bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir.
- Bulanık görme

*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 karşılaştığımız 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. BREQUAL’in Saklanması**

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

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BREQUAL’i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi :** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.  
No:4, 34467 Maslak / Sarıyer/ İstanbul / Türkiye  
**Üretim Yeri :** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Orhan Gazi Mah. Tunç Caddesi No.:3  
Esenyurt-İstanbul-Türkiye

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*