

KULLANMA TALİMATI

FORADİL®-COMBİ FİX 320/9 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül
Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid, Formoterol fumarat dihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), jelatin

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. FORADİL®-COMBİ FİX nedir ve niçin kullanılır?
2. FORADİL®-COMBİ FİX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.
3. FORADİL®-COMBİ FİX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FORADİL®-COMBİ FİX' in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORADİL®-COMBİ FİX nedir ve ne için kullanılır?

FORADİL®-COMBİ FİX inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. İki farklı aktif madde olan formoterol ve budesonidi tek bir kapsül içindedir. Ürün bileşimindeki laktoz monohidrat ve jelatin sığır kaynaklıdır. Budesonid 'kortikosteroid' olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.

- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta₂ adrenoseptör agonistler” veya “bronkodilatörler”olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- Doktorunuz size bu ilacı astım veya kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOA) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım:

Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

Doktorunuz astım için size iki astım inhalatörü reçete edecektir: FORADİL®-COMBİ *FİX* ve ayrıca bir “rahatlatıcı inhalatör”.

- FORADİL®-COMBİ *FİX*'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Rahatlattıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanınız.

FORADİL®-COMBİ *FİX*'i rahatlatıcı inhalatör olarak kullanmayınız.

Kronik Tıkayıcı Akciğer Hastalığı (KOAİ):

Orta ve ağır KOAİ olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır. KOAİ çoğunlukla sigara içmenin yol açtığı, solunum yollarının akciğerlerdeki uzun süreli bir hastalığıdır.

2. FORADİL®-COMBİ *FİX* i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORADİL®-COMBİ *FİX* i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonid, formoterol veya içerisindeki diğer madde olan laktoza (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

FORADİL®-COMBİ *FİX* ' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- o Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- o FORADİL®-COMBİ *FİX* astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- o Uzun etkili beta agonistler astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.
- o İnhalatör kortikosteroid ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan pediatrik ve adolesan hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı kullanılması önerilir.
- o Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse FORADİL®-COMBİ *FİX* i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınıza ilgili bir problem yaşadığınız (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği),
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa,

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

FORADİL®-COMBİ FİX® in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORADİL®-COMBİ FİX®in, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FORADİL®-COMBİ FİX® i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe FORADİL®-COMBİ FİX® i kullanmayınız.
- FORADİL®-COMBİ FİX kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, FORADİL®-COMBİ FİX® i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FORADİL®-COMBİ FİX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FORADİL®-COMBİ FİX® in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

FORADİL®-COMBİ FİX® in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORADİL®-COMBİ FİX® in içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunur. Eğer doktorunuz size bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söylediye bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla

konusunuz. Bu ilaçtaki laktoz miktarı normalde laktoza hassasiyeti olan kişilerde probleme yol açacak düzeyde değildir.

Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin gibi),
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi),
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi),
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin ve nefazodon gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (ittrakonazol, vorikonazol, posakonazol ketokonazol, klaritromisin ve telitromisin gibi gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Furazolidon (antiinfektif), prokarbazin (kansersiz hücrelerin yayılmasını önleyen ilaçlar), monoamino oksidaz inhibitörleri (antidepresan ve antihipertansif ilaçlar), alkol, oksitosin

(sistemik bir hormon ilacı)

- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar), disopiramid (aritmiyi önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Beta₂-agonisti (Beta₂ reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (İzofluran, Desfluran, Kloroform, Trikloroetilen, Halotan, Enfluran ve Sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi ilaçları,

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, FORADİL®-COMBİ FİX kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

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

3. FORADİL®-COMBİ FİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FORADİL®-COMBİ FİX' i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.
- FORADİL®-COMBİ FİX' i düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- FORADİL®-COMBİ FİX' i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım veya KOAH'ınız için aldığınız bir steroid tablet varsa, FORADİL®-COMBİ FİX kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta göğüs semptomlarınızda ilerleme olabilir. Burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, eklemde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzema gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, mide bulantısı, kusma meydana gelirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz. Eğer alerjik veya eklem iltihabına ilişkin belirtiler gelişirse, başka bir ilaç almanız gerekebilir. FORADİL®-COMBİ FİX'i kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Doktorunuz stres dönemleri sırasında (örneğin bir göğüs enfeksiyonunu olduğunda ya da bir operasyon öncesinde) alışıldık tedavinize steroid tabletler eklemeyi düşünebilir.

Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer FORADİL®-COMBİ FİX kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, FORADİL®-COMBİ FİX'i kullanmaya devam etmeli ancak, ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlarsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya KOAH' ınızın tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

FORADİL®-COMBİ FİX' i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

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

Ergenler (12-17 yaş arası):

- Genel kullanım dozu günde iki kez, bir inhalasyondur.
- Semptomlarınız kontrol altına alındıysa, doktorunuz ilacınızı günde bir kez kullanmanızı isteyebilir.

6 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir formoterol/budesonid kombinasyonu kullanılır.

FORADİL®-COMBİ FİX 6 yaşının altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz için size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

'Rahatlatici inhalatörü' astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız. İhtiyaç halinde kullanabilmeniz için 'rahatlatıcı inhalatör'ünüzü daima yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerini ortadan kaldırmak için FORADİL®-COMBİ FİX değil 'rahatlatıcı inhalatör'ünüzü kullanınız.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).

- Önerilen doz günde iki kez 1 inhalasyondur.

Doktorunuz, KOAH hastalığınız için başka bir bronkodilatör ilaç (örneğin tiyotropiyum veya ipratropiyum bromür gibi antikolinerjikler) önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FORADİL®-COMBİ *FIX*' in ilk kullanıma hazırlanması:

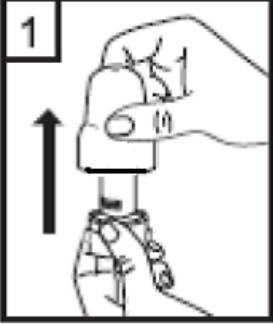
FORADİL®-COMBİ *FIX*'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce, kullanım için aşağıdakilere dikkat ediniz:

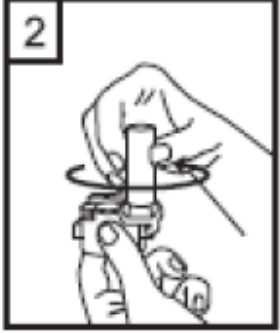
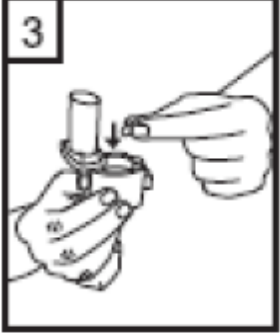


- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhalasyon cihazı ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak FORADİL®-COMBİ *FIX* ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız. kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri inhalasyon cihazı dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- FORADİL®-COMBİ *FIX*'i her gün aynı saatlerde kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- FORADİL®-COMBİ *FIX*'i doktorunuzun talimatına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile FORADİL®-COMBİ *FIX*' i kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre FORADİL®-COMBİ *FIX* kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

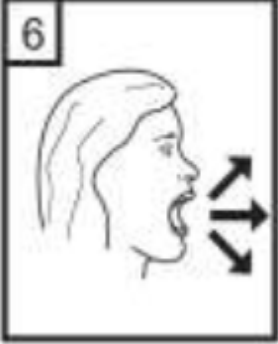

Doğru kullanım talimatları

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuzun size ihtiyaçlarınıza göre FORADİL®-COMBİ *FIX*'i ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

	1-Kapağı çekip çıkarınız.
---	---------------------------

	<p>2-Kapsül bölmesini açınız.</p> <p>İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.</p>
	<p>3-Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Ambalajından bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarmanız önemlidir.</p> <p>ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz!</p>
	<p>4-Ağızlığı “klik” sesi duyana kadar geri çevirerek kapalı duruma getiriniz.</p>
	<p>5-Tozu kapsülden serbestlemek için:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cihazı ağızlık yukarı doğru bakacak şekilde dik olarak tutunuz.• Kenarlardaki iki kulakçığa (düğmelere) aynı anda ve sadece bir kez sıkıca basarak kapsülü deliniz. <p>Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağızınıza ya da boğazınıza gelebilir. Fakat jelatin yenilebilir nitelikte olduğu için zararlı değildir.</p>

	<p>6-Nefesinizi olabildiğince dışarıya veriniz.</p>
	<p>7-İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ağızlığı ağzınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. • Dudaklarınızla ağzılığın etrafını sıkıca sarınız. • Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız. <p>Not: Kapsülün, kapsül bölmesinin üzerindeki alanda dönmesine bağlı olarak bir vızıldama sesi duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymazsanız, kapsül bölmesini açınız ve kapsülün, kapsül bölmesinde sıkışıp sıkışmadığını kontrol ediniz. Daha sonra 7.basamağı tekrarlayınız. Kapsülü sıkıştığı yerden kurtarmak için düğmelere tekrar BASMAYINIZ.</p>
<p>8-Cihazın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağızınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6, 7 ve 8 no'lu işlemleri tekrarlayınız.</p>	
<p>9-Tüm tozu kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız (Bkz. basamak 2). Boş kapsülü çıkarınız. doktorunuzun önerisi doğrultusunda aynı işlemleri diğer kapsüller için de tekrarlayınız.</p>	
<p>10-İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da fırça kullanınız. Not: İnhalasyon cihazını temizlemek için SU KULLANMAYINIZ. Önce ağzılığı, ardından kapağı kapatınız.</p>	

İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın yanındaki kulakçıklara (düğmelere) bastığınızda (5.basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağzınıza ya da boğazınıza küçük parçalar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere** basarak.
- Kapsülleri kullanmadan önce orjinal ambalajında tutarak.
- Kapsülleri 25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkartacağım?

İnhalasyon cihazını açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Eğer kulakçıklar (düğmeler) sıkışır ne yapmalıyım?

Kulakçıkları (düğmeleri) yavaşça kanatçıkların yardımıyla ilk konumuna geri çekin.

5. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- İnhalasyon cihazınızın içerisinden nefes aldığınızda bir vızıldama sesi duyacaksınız.
- Ağzınızda laktozdan kaynaklanan 'şeker tadı' hissedebilirsiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

6. İnhalasyon cihazının içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

- Kuru bir kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- İnhalasyon cihazını asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Ergenler (12-17 yaş):

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

indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir formoterol/budesonid kombinasyonu kullanılır.

KOAH: Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri)

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde olduğu gibidir.

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

Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artırabilir.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir.

Astım ve KOAH' ın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhaler ilacınızı her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile FORADİL®-COMBİ FİX idame dozunu doktorun önerdiği şekilde her gün almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz FORADİL®-COMBİ FİX dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. FORADİL®-COMBİ FİX ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda FORADİL®-COMBİ FİX ile tedaviye devam etmeniz, fakat FORADİL®-COMBİ FİX e başladıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda, pnömoni riski artabilmektedir. KOAH' ta yüksek doz kullanımının avantaj sağladığına ilişkin klinik kanıtlar yetersizdir.

Eğer FORADİL®-COMBİ FİX' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORADİL®-COMBİ FİX kullandıysanız:

FORADİL®-COMBİ FİX' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORADİL®-COMBİ FİX' i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

Eğer FORADİL®-COMBİ FİX' i almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir FORADİL®-COMBİ FİX dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutilan dozu atlayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FORADİL®-COMBİ FİX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi FORADİL®-COMBİ FİX yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa FORADİL®-COMBİ FİX'i almayı kesiniz kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

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

Çok seyrek:

- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı.

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

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve FORADİL®-COMBİ FİX kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). FORADİL®-COMBİ FİX'i kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)

- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FORADİL®-COMBİ *Fİ*X kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

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

Yaygın olmayan

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları
- Bulanık görme

Seyrek

- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı FORADİL®-COMBİ *Fİ*X kullandıktan hemen sonra gelişirse FORADİL®-COMBİ *Fİ*X kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişmeler
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glukom (gözdeki basıncın artması)

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

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incilmesi)

- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)
- Çocuk ve ergenlerde büyüme hızında azalma
- Böbreküstü bezlerine etki

Bu etkilerin inhale kortikosteroidlerle görülme ihtimali kortikosteroid tabletlere oranla daha düşüktür.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız 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 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 (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FORADİL®-COMBİ FİX’ in saklanması

FORADİL®-COMBİ FİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORADİL®-COMBİ FİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORADİL®-COMBİ FİX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

Sandoz İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

ARIMED İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Cumhuriyet Mah. Vize Cad. No:102

Sanayi Bölgesi Çakıllı/Vize/KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.