

KULLANMA TALİMATI

AEROFOR 12 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

AEROFOR nedir ve ne için kullanılır?

AEROFOR solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundandır.

AEROFOR 12 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

Astım ve Kronik Tıkaçıcı Akciğer Hastalığı (KOAİ) tedavisinde kullanılır.

AEROFOR, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılır.

Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

AEROFOR, yetişkinlerde KOAİ'nin tedavisi için kullanılabilir. KOAİ akciğerlerinizdeki solunum yollarının kronik bir hastalığıdır ve genellikle sigara kullanımının sonucudur.

2. AEROFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AEROFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa

AEROFOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Formoterol astımlı hastalarda tek başına kullanılmamalıdır. AEROFOR'u astım tedaviniz için kullanıyorsanız, her zaman AEROFOR ile birlikte kullanmanız için kortikosteroid verilmelidir.

İskemik kalp hastalığı (Kalbin kanla beslenmesinin bozulmasıyla oluşan hastalığı)

Ağır kalp yetmezliği

Kan damarlarında daralma (ateroskleroz)

Yüksek tansiyon

Tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm)

Böbrek üstü bezi tümörü

Kandaki potasyum seviyelerindeki düşüş (hipokalemi)

Taşiaritmiler (kalp ritminde dakikada 100 atımı aşan ritm bozuklukları) ve üçüncü derece atriyoventriküler blok

Kalp kapak kusuru (idiyopatik subvalvular aort stenozu)

Kalp kası genişlemesi (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati)

Tiroid bozukluğu (tirotoksikoz)

EKG'de bir değişiklik görüldüğünde (QT-aralığının uzaması)

Anestezi uygulanacaksa, hekiminizi önceden bilgilendiriniz.

Diyabet gibi kronik hastalıklarınızın olması durumunda hekiminizi bilgilendiriniz.

Bu grup ilaçlarla tedavi kanda ciddi potasyum düşüklüğü (hipokalemi) neden olabilir. Kanda oksijen düşüklüğü (hipoksi), kanda potasyum seviyelerindeki düşüş (hipokalemi) riskini arttırdığından dolayı ağır astım atağında daha dikkatli olunmalıdır.

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi solunum yollarının beklenmeyen kasılması (paradoksik bronkospazm) riski vardır.

Böyle bir durum gelişirse tedavinin hemen sonlandırılması önerilmektedir.

Erken doğum veya düşük tehdidi varlığında tedavi edici amaçla kullanılmamalıdır.

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

AEROFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AEROFOR'un gıdalarla birlikte alındığında etkileşim konusunda bilgi yoktur. Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız AEROFOR'u kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- AEROFOR kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Formoterol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden emzirme döneminde AEROFOR kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi veya benzer istenmeyen etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanılmamalıdır.

AEROFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Beta-adrenerjik maddeler:

Gerek etkisi ve gerekse istenmeyen etkiler, kalp damar sistemini etkileyen semptomimetik maddelerle eşzamanlı olarak alındığında artabilir.

Antikolinergikler:

Antikolinergik ürünler formoterolün etkisini artırabilir.

Beta blokörler:

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik reseptör blokerler, özellikle selektif olmayanlar (göz damlaları da dahil), etkiyi kısmen ya da tamamen ortadan kaldırabilir.

Kardiyak glikozidler:

Formoterole bağlı hipokalemi nedeniyle eş zamanlı olarak kalp yetmezliğinin tedavisinde kardiyak glikozid kullanan hastalarda kalpte ritm bozukluğu (aritmi) riski artabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri:

Formoterol, depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri ile etkileşebildiğinden, bunları kullanmakta olan veya tedavinin kesilmesinden 14 günden daha az süre geçmiş hastalara önerilmemektedir.

Antidepresanlar:

Eş zamanlı olarak trisiklik antidepresan kullanan hastalarda aritmi riski artabilir.

Kortikosteroidler:

Kortikosteroidlerin kan potasyumunu azaltıcı ve kan şekerini artırıcı etkisi, eş zamanlı formoterol kullanımı ile artabilir. Kortikosteroidler formoterolün solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) etkisini artırabilir.

Diüretikler:

Formoterolle potasyum seviyelerindeki düşme riski (hipokalemi), eşzamanlı olarak potasyum tutucu özelliği olmayan idrar söktürücülerin (diüretiklerin) kullanıldığı durumlarda belirginleşebilir. Bu durumda, aritmi riski özellikle iskemik kalp hastalığı olan hastalarda artabilir.

Ksantinler:

Aminofilin, teofilin ve diğer ksantinlerle birlikte kullanıldığında formoterolün hipokalemik etkisi artar. Ksantin türevleri formoterolün solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) etkisini artırabilir.

Diğer:

Kinidin, dizopiramid, prokainamid, fenotiyazidler, antihistaminikler ve trisiklik antidepresanlarla birlikte kullanılması EKG’de değişikliklere (QT aralığının uzamasına) ve kalp ritm bozukluklarına (ventriküler aritmi) riskinin artmasına neden olabilir.

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

3. AEROFOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AEROFOR ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır.

AEROFOR’u her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Solunum yollarındaki akut kasılmanın semptomatik tedavisi:

AEROFOR’un bronkodilatör etkisi solumadan 12 saat sonra bile belirgindir. Bu nedenle, günde iki kez uygulanması çoğu olguda kronik hastalıklara bağlı olarak gerek gündüz gerekse gece ortaya çıkan bronkokonstriksiyonun yeterli kontrolünü sağlar.

Astım:

Erişkinler

Normal idame dozu, günde iki kez alınan 1 blisterdir (12 mikrogram).

Gerektiğinde günde 1-2 blister daha kullanılabilir. Haftada iki kereden daha sık ek doz alma ihtiyacınızın olması durumunda, klinik durumda bozulma olasılığı nedeniyle, doktorunuza tedavinizin gözden geçirilmesi konusunda bilgilendirilmek üzere başvurmalısınız.

5 yaş ve üzeri çocuklar ile adolesanlar (<18 yaş)

Normal idame dozu günde iki kez alınan inhalasyon dozudur (12 mikrogram).

KOAH:

Normal idame dozu, günde iki kez alınan 1 blisterdir (12 mikrogram).

Erişkinlerde gerektiğinde günde 1-2 blister daha kullanılabilir. Haftada iki kereden daha sık ek doz alma ihtiyacınızın olması durumunda, klinik durumda bozulma olasılığı nedeniyle, doktorunuza tedavinizin gözden geçirilmesi konusunda bilgilendirilmek üzere başvurmalısınız.

Doktorunuz ya da eczacınız soluma cihazının kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

AEROFOR, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak yaşlılarda daha güçlü bir duyarlılığın söz konusu olabileceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

AEROFOR'un böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair teorik bir neden bulunmamaktadır ancak bu gruptaki hastalarda kullanımını destekleyen klinik veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AEROFOR kullandıysanız

AEROFOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AEROFOR'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AEROFOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AEROFOR içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Göğüste spazm şeklindeki şiddetli ağrı (anjina pektoris)

Kan basıncında dalgalanma

Solunum yollarında beklenmeyen kasılma (paradoksik bronkospazm)

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncında düşme, anjiyoödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Vücutta şişlik

Kandaki potasyum seviyelerindeki düşüş/artış (hipokalemi)

Kan şeker düzeyinin normalin üzerine çıkması (hiperglisemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Huzursuzluk (ajitasyon)
Baş dönmesi
Endişe-kaygı (anksiyete)
Sinirlilik
Kalbin dakikadaki atım sayısının 100'ün üzerine çıkması (taşikardi)
Uykusuzluk
Kaşıntı
Kızarıklık
Cilt döküntüsü (ekzantem)
Ağız yutak yolu irritasyonu (orofaringeal iritasyon)
Kas krampları
Kas ağrısı
Tat duyusu bozuklukları
Baş ağrısı
Çarpıntı
Titreme (tremor)

Bunlar AEROFOR'un hafif yan etkileridir.

5. AEROFOR'un saklanması

AEROFOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AEROFOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AEROFOR'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim yeri :

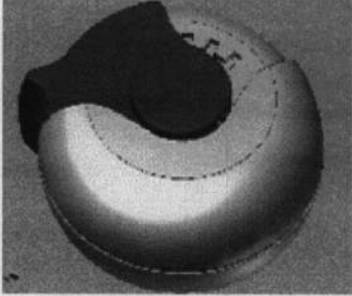
Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 06.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

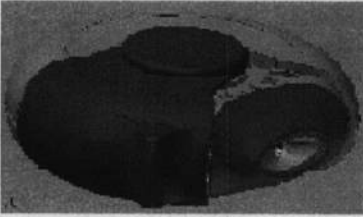
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

AEROFOR İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşca nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.