

KULLANMA TALİMATI

FORPACK 6/100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 6 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 100 mcg budesonid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Dehidrat alkol, HFA-134a, oleik asit 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. ***FORPACK nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FORPACK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FORPACK nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FORPACK'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORPACK nedir ve ne için kullanılır?

FORPACK, etkin madde olarak 6 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 100 mcg budesonid içerir. FORPACK 6/100 mcg, inhalasyon için ölçülü 120 dozluk aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhale eder içermektedir.

- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta-agonistler” veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- Budesonid ‘kortikosteroid’ olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.

Doktorunuz size bu ilacı astım tedavisi için reçete etmiştir.

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

2. FORPACK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORPACK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Formoterol fumarat, budesonid ve/veya ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- **Status astmatikusun** (astım nöbeti) veya astımın akut alevlenmeleri varsa.

FORPACK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

FORPACK’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- QTc-aralığı uzamış (uzamış QTc-aralığı olarak isimlendirilen sorunu gösteren anormal EKG [kalp ritim izlemi]) hastalarda FORPACK kullanırken dikkatli olunmalıdır. Formoterol QTc-aralığının uzamasına neden olabilir.

Eğer tableten FORPACK'e geçmişseniz, kortikosteroidlerle ilişkili nezle, egzema ve kas-eklem ağrısı gibi etkiler görülebilir. Bu durumlar için özel tedavi başlatılmalıdır. Yorgunluk, baş ağrısı, bulantı ve kusma oluşması halinde lütfen doktorunuza danışınız.

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

FORPACK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORPACK'in gıdalarla birlikte alınması halinde 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 FORPACK'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe FORPACK'i kullanmayınız.

FORPACK kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, FORPACK'i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FORPACK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FORPACK'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

FORPACK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan daha az- alkol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Beta blokör ilaçlar (yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan atenolol veya propanolol gibi), göz damlaları dahil (glokom tedavisinde kullanılan timolol gibi)
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid gibi)
- Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar (terfenadin gibi)
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin gibi ilaçlar.
- Diüretikler (furosemid gibi). Bunlar yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılır.
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi)
- Ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin). Bunlar genelde astım tedavisinde kullanılır.
- Antikolinergik ilaçlar (tiotropium gibi). Bunlar solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi)
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi).
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibitörleri, MAOI olarak da bilinir (fenelzin gibi)
- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon,
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi)
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ‘proteaz inhibitörleri’ olarak adlandırılan ilaçlar (ritonavir)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol)
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (levo-dopa gibi)
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levo-tiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi)

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, FORPACK kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

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. FORPACK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adolesanlar:

12 yaş ve üzeri hastalar için, önerilen doz günde iki kez iki inhalasyondur (sabah ve akşam yaklaşık 12 saat aralıklarla)

12 yaş ve üzeri hastalarda önerilen FORPACK başlangıç dozu, hastaların astım şiddetine bağlıdır. Önerilen maksimum FORPACK dozu günde iki kez 6 mcg/100 mcg'dir.

FORPACK inhalasyonunu takiben astım kontrolünde iyileşme tedavi başlangıcının ilk 15 dakikası içerisinde meydana gelebilmesine rağmen, maksimum yarar tedavi başlangıcından sonra 2 hafta veya daha uzun bir süre elde edilemeyebilir. Hastalık belirtilerinin rahatlama derecesi ve rahatlama başlangıcı için gerekli zaman kişiden kişiye değişkenlik gösterebilir.

Eğer daha önce kullanmakta olduğunuz etkili FORPACK tedavi dozu astım kontrolünüzün sağlanmasında başarısız olursa, tedaviniz doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilmelidir.

FORPACK'i ani gelişen bronkospazmın (bronş daralmaları) tedavisinde kullanmayınız.

Doz uygulama dönemleri arasında astım belirtileri meydana gelirse, belirtilerin hemen rahatlatılması için inhale kısa etkili beta₂-agonist kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullanıldığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanması için FORPACK'i düzenli bir şekilde veya size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

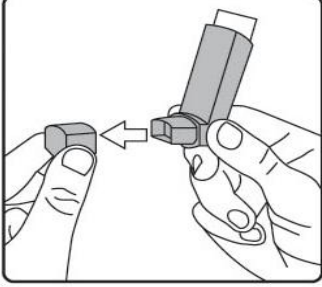
İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağızınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi, kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon spreyinin doğru kullanımını için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

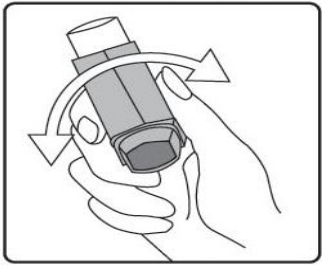


İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını baş parmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

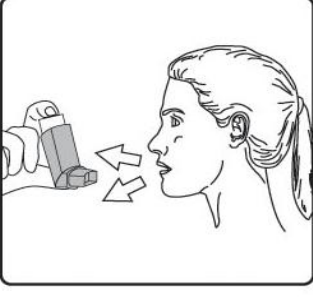
Çalıştığından emin olmak için, inhale spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

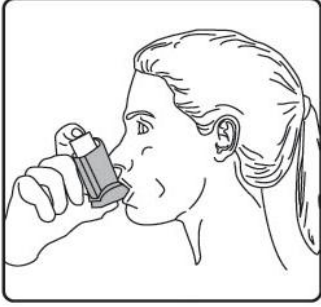
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



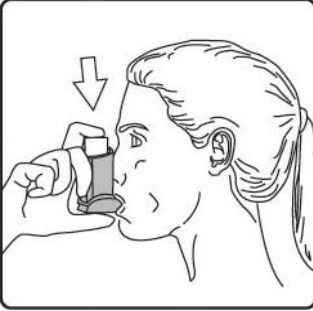
3. İnhalasyon spreyinizi baş parmağınız ağızlığın altında, inhale spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağzılığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağzınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağzılığı ağzınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağzdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermektan kaçınınız.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağzınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağzınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

İnhalasyon spreyinin temizlenmesi

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda FORPACK’in etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmadığından bu yaş grubunda kullanılması önerilmez. 12 yaş ve üzeri ergenlerde kullanım için bakınız “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar.”

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlanması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda FORPACK kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalar FORPACK kullanımı sırasında yakından izlenmelidir.

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

Astımınızın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhalerinizi her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile FORPACK’i doktorunuzun önerdiği şekilde her gün almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz FORPACK dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

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

Eğer FORPACK’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORPACK kullandıysanız

FORPACK’ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORPACK’i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sık oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

FORPACK’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir FORPACK dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

FORPACK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FORPACK’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi FORPACK yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa FORPACK’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem) ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1’den az görülür.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1’den az görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

Yaygın (10 kişide 1’den az kişide görülür)

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

Yaygın olmayan (100 kişide 1’den az kişide görülür)

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

Seyrek (1.000 kişide 1’den az kişide görülür)

- Deri döküntüsü, kaşıntı

- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı FORPACK kullandıktan hemen sonra gelişirse FORPACK kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme,
- Düzensiz kalp atışı.

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Depresyon,
- Özellikle çocuklarda davranış değişiklikleri,
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pektoris),
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış,
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma değişiklikleri,
- Kan basıncında değişimler,
- 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.

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 karşılaşırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FORPACK'in saklanması

FORPACK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORPACK'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FORPACK'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhaler.com

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

Bu kullanma talimatı 25.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.