

## KULLANMA TALİMATI

### **COMBİPACK EASYHALER 12mcg/400mcg inhalasyon tozu** **Ağızdan soluyarak (inhalasyon yolu ile) kullanılır.**

**Etkin Madde:** Her ölçülü doz 12 mikrogram formoterol fumarat ve 400 mikrogram budesonid içermektedir.

**Yardımcı Madde(ler):** Laktoz monohidrat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. COMBİPACK EASYHALER nedir ve ne için kullanılır?**

COMBİPACK EASYHALER içinde formoterol fumarat easyhaler ve budesonid easyhaler bulunmaktadır.

#### **Formoterol fumarat easyhaler:**

Bir inhaler içeren ambalajlarda sunulmaktadır. Her ölçülü doz 12 mikrogram formoterol fumarat içerir.

Formoterol fumarat easyhaler 120 Ölçülü Doz içeren ambalajlarda sunulmuştur.

Formoterol fumarat easyhaler'in etkin maddesi formoterol'dür ve easyhaler adı verilen bir inhalerin (inhalasyon aletinin) içinde sunulmaktadır. İlaç, solunacak bir kuru toz şeklindedir. easyhaler'in içinde 120 püskürtmeye (ya da inhalasyona) yetecek miktarda toz mevcuttur ve her bir püskürtme 12 mikrogram formoterol içerir.

Formoterol, uzun etkili beta2-agonistleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna (bronş genişletici) dahildir. Hava yollarını genişletmekte, böylece akciğerin hava yollarındaki tıkanıklığı önlemekte ve tedavi etmektedir. Nefes darlığı, hırıltı ve öksürük gibi solunum

sistemi yakınmalarını hafifletir. Formoterolün etkisi, uygulamadan sonraki 1-3 dakika içinde başlar ve yaklaşık 12 saat devam eder.

Formoterol fumarat, astım belirtilerini tedavi etmek ve önlemek amacıyla, normalde inhale kortikosteroid olarak bilinen bir ilaçla birlikte kullanılır. Budesonid ve formoterol birlikte astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır. İlaç kronik tıkayıcı akciğer hastalığı (KOAİ) olarak bilinen bir hastalığın tedavisinde de kullanılmaktadır.

#### Budesonid easyhaler;

Bir inhaler içeren ambalajlarda sunulmaktadır. Her ölçülü doz 400 mikrogram budesonid içerir.

Budesonid easyhaler 120 Ölçülü Doz içeren ambalajlarda sunulmuştur.

Budesonid easyhaler'in etkin maddesi budesonid'dir ve easyhaler adı verilen bir inhalerin (inhalasyon aletinin) içinde sunulmaktadır. İlaç, solunacak bir kuru toz şeklindedir. Easyhaler'in içinde 120 püskürtmeye (ya da inhalasyona) yetecek miktarda toz mevcuttur ve her bir püskürtme 400 mikrogram budesonid içerir.

Budesonid, astım ve solunum sistemiyle ilgili diğer sorunların tedavisinde kullanılan ve kortikosteroidler olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Kortikosteroidler vücut tarafından üretilen doğal kimyasal maddelerin sentetik bir çeşididir. Sıklıkla astım ataklarının nedeni olan akciğerdeki ödem ve tahrişi aşamalı olarak azaltarak işlevini yerine getirir. Budesonid ve formoterol birlikte astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

## **2. COMBİPACK EASYHALER 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **COMBİPACK EASYHALER 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Formoterole veya budesonide ya da laktoza karşı alerjiniz varsa, formoterol fumarat / budesonid easyhaleri kullanmayın.
- Alerjikseniz ya da alerjik olduğunuzu düşünüyorsanız, inhaleri kullanmadan önce hekiminizi bilgilendirin.

### **COMBİPACK EASYHALER 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

**Astım hastalığı tedavisinde, astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar hastalığınızı kontrol altına alamadığı takdirde formoterol fumarat easyhaler ek tedavi olarak kullanılmalı veya hastalığın ciddiyeti iki idame tedavinin başlamasını destekliyorsa formoterol fumarat easyhaler tedaviye dahil edilmelidir.**

Eğer;

- Herhangi bir kalp sorununuz ya da yüksek tansiyonunuz varsa,
- Diyabetiniz varsa (Formoterol fumarat easyhaler kullanmaya başladığınızda, ilave kan şekeri testleri yaptırmanız gerekebilir),
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Tiroid beziniz aşırı aktif ise

- Böbrek üstü bezine bağlı hipertansiyon krizleri ile ilerleyen hastalığınız varsa (Feokromostoma)
- Normal olmayan damar genişlemesine bağlı durum (Aneurizma)

Formoterol fumarat easyhaler'i çok dikkatli kullanınız.

Eğer;

- Hırıltı veya göğsünüzdeki sıkışma hissi olmak üzere astımınıza ait belirtiler kötüye gidiyorsa
- Vücudunuzda Budesonid ya da laktoza karşı herhangi bir reaksiyon geliştirse
- Vereminiz varsa ya da geçmişte verem tedavisi gördüyseniz
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Göz, burun, boğaz ya da akciğerlerle ilgili bir sorunuz varsa

Budesonid easyhaler'i dikkatli kullanınız.

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

### **COMBİPACK EASYHALER 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COMBİPACK EASYHALER 'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik:**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- COMBİPACK EASYHALER gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın hamilelik sırasındaki kullanımı, sadece beklenen yararın fetüs üzerindeki riskten yüksek olduğu koşulda göz önünde bulundurulmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme:**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Formoterolün/Budesonid'in insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

### **Araç ve makine kullanımı**

COMBİPACK EASYHALER araba ve makine kullanma becerisini etkilemesi beklenmemektedir.

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

COMBİPACK EASYHALER çok düşük miktarda laktoz içermektedir. Formoterol fumarat easyhaler yardımcı madde olarak 7.987 mg laktoz monohidrat ve budesonid easyhaler ise 15.6 mg Laktoz monohidrat içerir.

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

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullandığınız takdirde, formoterol fumarat easyhaler kullanmadan önce hekiminizi konu hakkında bilgilendirin:

- Düzensiz kalp atımı ve göğüs ağrısı da dahil olmak üzere herhangi bir kalp sorununa yönelik ilaçlar,
- Yüksek tansiyon ilaçları,
- Beta blokerler (Tablet ya da göz damlası formunda, kalp atım sayısını azaltan ilaçlar),
- Diüretikler (Vücuttan sıvı attırıcı ilaçlar),
- Teofilin ve aminofilin,
- Antihistaminikler (Alerji ilaçları),
- Depresyon tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlar,
- Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlar,
- Parkinson hastalığı ve tiroid sorunlarında kullanılan ilaçlar.

Budesonid easyhaler diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, genellikle herhangi soruna neden olmaz. Ancak aşağıdaki durumlarda dikkatli olmalısınız:

- Ketokonazol ya da itrakonazol içeren bir mantar ilacı kullanıyorsanız
- İçinde kortikosteroid olan bir burun spreyi kullanıyorsanız
- Steroid tabletleri kullanıyorsanız (kortikosteroid içeren haplar).

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Yukarıda belirtilen durumlarda doktorunuzla konuşun. Söz konusu durum göz önünde bulundurularak ilaç dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.

Doktorunuzun diğer hastalıklarınız ya da alerjilerinizden haberdar olduğundan emin olunuz. Gelecekte herhangi bir tıbbi sorun nedeniyle bir doktora danışmanız gerektiğinde COMBİPACK EASYHALER tedavisi kullanmış olduğunuzu söyleyiniz.

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

### **3. COMBİPACK EASYHALER nasıl kullanılır?**

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

Astımlı hastalarda kutu içinde bulunan iki ayrı ilaç doktorun önerisi doğrultusunda mutlaka birlikte kullanılmalıdır. Sadece bir ilacın kullanımı tedavide eksiklik ve yetersizlik yaratabilir.

#### Formoterol fumarat easyhaler

Hekiminiz sizin için doğru olan dozu önerecektir. Hekimin önerilerini ve eczacının ambalaj üzerine yapıştırmış olduğu etiketi göz önünde bulundurun. Formoterol fumarat easyhaler çocuğunuz tarafından kullanılacaksa hekimin söylemiş olduğu biçimde doğru kullanıldığından emin olun.

Bir püskürtme 12 mcg formoterol fumarat içermektedir.

Erişkinler (yaşlılar da dahil olmak üzere) :

Astım için;

- Düzenli doz (idame dozu olarak da adlandırılır) genellikle günde 2 kez 1 (12 mcg) ya da 2 (24 mcg) püskürtmedir. Maksimum doz, günde 4 püskürtmedir.
- Günlük düzenli doza ilave olarak, zorunlu koşullarda hekiminiz yakınmalarınızı azaltmak amacıyla ilave dozlar kullanmanızı önerebilir. Bununla birlikte günde maksimum 6 püskürtmeden daha fazla kullanmayın. Tek bir kerede ise 3 püskürtmeden fazla uygulamayın.

Egzersiz sırasında gelişen astım semptomlarını önlemek için, egzersizden yaklaşık 15 dakika önce 1 püskürtme uygulayın. Şiddetli astım olgularında 2 püskürtme gerekebilir. Günde 6 püskürtmeden daha fazla kullanmayın.

KOAH için;

- Düzenli doz (idame dozu olarak da adlandırılır) genellikle günde 2 kez 1 püskürtmedir. Maksimum doz, günde 4 püskürtmedir.
- Düzenli günlük doza ilave olarak, zorunlu koşullarda hekiminiz semptomlarınızı azaltmak amacıyla ilave dozlar kullanmanızı önerebilir. Bununla birlikte günde 4 püskürtmeden fazla kullanmayın. Tek bir kerede 2 püskürtmeden fazla uygulamayın.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Astım için;

- Düzenli doz (idame dozu olarak da adlandırılır) genellikle günde 2 kez 1 ya da 2 püskürtmedir. Maksimum doz, günde 4 püskürtmedir.

Egzersiz sırasında gelişen astım semptomlarını önlemek için, egzersizden yaklaşık 15 dakika önce 1 püskürtme uygulanır. Günde 4 püskürtmeden fazla kullanılmamalıdır.

İşlevini yerine getirebilmesi için formoterol fumarat easyhaler'i düzenli kullanmanız gerekmektedir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, hekiminiz tarafından reçete edilen inhale kortikosteroidi ya da diğer antienflamatuar ilacı düzenli olarak kullanmaya devam etmeniz sağlığınız açısından önem taşımaktadır.

Formoterol fumarat easyhaler dozları arasında akut astım atağı deneyimlediğinizde kısa etkili bir bronkodilatör inhaler (genellikle mavi renkte) kullanmanız gerekli olacaktır.

Budesonid easyhaler

Bir püskürtme 400 mcg budesonid içermektedir.

Budesonid easyhaler; inhalasyon yolu ile kullanım içindir. En uygun yanıt elde edebilmek için budesonid easyhaler düzenli olarak kullanılmalıdır.

Terapötik etki, tedavinin başlangıcını takiben birkaç gün içinde ortaya çıkar ve birkaç hafta sonra maksimum düzeyine ulaşır.

Hasta, diğer inhalasyon cihazlarının yerine budesonid easyhaler tedavisine yönlendirildiği takdirde, tedavi kişiye özgü olarak gözden geçirilmelidir.

Bir önceki etkin madde, doz rejimi ve uygulama yöntemi dikkate alınmalıdır.

Hastaya, hastalığın şiddetine ya da kontrol düzeyine uygun bir inhale budesonid başlangıç dozu reçete edilmelidir.

Hafif şiddetli astımı olan erişkinler (yaşlılar ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar/ergenler de dahil olmak üzere) ve 6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için başlangıç dozu 200-400 mikrogram/gündür. Gerekli görülürse, doz 800 mikrogram/güne kadar artırılabilir. Orta şiddetli ve şiddetli astımı olan erişkin hastalar için başlangıç dozu 1600 mikrogram/güne kadar çıkarılabilir.

Genellikle günde iki uygulama (sabah ve akşam) yeterlidir. Günde 200-400 mcg budesonid'e gereksinim duyan hastalarda, günde tek doz yeterli olabilir. Astımın ağırlaşması durumunda, doz sıklığı ve miktarı artırılmalıdır.

İdame dozu, hastalığın şiddeti ve hastanın klinik yanıtı dikkate alınarak, hastanın bireysel gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlanmalıdır.

Doz ayarlamasına, hastalık kontrol altına alınıncaya kadar devam edilmeli, ardından etkin astım kontrolünün sağlandığı en düşük doza titre edilmelidir.

#### Günde İki Doz Uygulaması

Hafif, orta ya da şiddetli astımı olan erişkinler (yaşlılar ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar/ergenler de dahil) için alışılmış idame dozu günde 2 kere uygulanan 100-400 mikrogramdır. Şiddetli astım dönemlerinde günlük doz bölünmüş (iki) dozlar halinde uygulanan 1600 mikrograma kadar çıkarılabilir, ardından astım stabilize edildiğinde tekrar azaltılır.

6 - 12 yaş arası çocuklar için alışılmış idame dozu günde iki kere uygulanan 100-200 mikrogramdır. Gerek görülürse günlük doz, bölünmüş 2 doz halinde uygulanan 800 mikrograma kadar çıkarılabilir, ardından astım stabilize edildiğinde tekrar azaltılır.

#### Günde Tek Doz Uygulaması

Hafif ile orta şiddetli astımı olan erişkinler (yaşlılar ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar/ergenler de dahil) için inhale kortikosteroidleri daha önce kullanmamış olan hastalarda alışılmış idame tedavisi günde bir kez 200-400 mikrogramdır. Günde 2 kere uygulanan inhale kortikosteroidlerle (budesonid ya da beklometazon dipropionat gibi) hastalığı kontrol altında tutulan hastalarda, günde tek doz uygulaması olarak, 800 mikrogram'a kadar olan doz kullanılabilir.

Hafif ile orta şiddetli astımı olan 6 ile 12 yaş arası çocuklar için steroid kullanmayan hastalarda ya da günde 2 kere uygulanan inhale kortikosteroidler ile (budesonid ya da beklometazon dipropionat gibi) kontrol altında tutulan hastalarda alışılmış idame tedavisi günde bir kez 200-400 mikrogramdır.

Hasta günlük toplam doz aynı kalacak şekilde günde bir doz uygulamasına geçirilmelidir (ilaç ve uygulama yolu göz önünde bulundurularak). Ardından doz astım kontrolünün sağlanacağı minimum doza düşürülmelidir. Hastalar tek dozu akşam almaları konusunda bilgilendirilmelidir. Dozun tutarlı bir biçimde ve her akşam aynı saatte alınması önemlidir.

Hastaların inhale edilen daha yeni kortikosteroidlerden günde bir doz uygulanan budesonid easyhaler'e yönlendirilmesine ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Özellikle günde tek doz tedavisi gören hastalar, astımlarının kötülediği durumda (bronkodilatör kullanım sıklığının artması ya da persistan solunum semptomları gibi) kortikosteroid dozlarını günde iki kez kullanarak artırmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir ve doktorlarıyla mümkün olduğunca çabuk temasa geçmeleri konusunda uyarılmalıdırlar.

Astıma ilişkin akut semptomların hafifletilmesi açısından inhale edilen hızlı etkili bir bronkodilatörün her zaman el altında bulundurulması önemlidir.

Budesonid easyhaler, bir tür “önleyici” ilaçtır. İşlevini yerine getirmesi için onu düzenli olarak kullanmanız gerekir. Astımınız sorun yaratmıyor olsa bile, ilacı kullanmaya devam ediniz. Budesonid easyhaleri kullanmayı bırakırsanız astımınız kötüye gidebilir.

Budesonid easyhaler, “rahatlatıcı” özelliğe sahip bir inhaler değildir. Başlamış olan bir astım atağını sonlandırmayacaktır. Rahatlatıcı inhalerin (genellikle mavi renkte) her zaman elinizin altında olduğundan emin olun.

**Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığında (KOAH):**

Bu hastalık için önerilen doz günde 2 defa 400 mcg'dır.

Önerilen dozların üzerinde uygulanan Budesonid tedavisinin etkinliği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

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

Easyhaler'in kullanımı kolaydır. Öncelikle aşağıdaki bilgileri okuyunuz. Bunlar ne yapmanız ve nelere dikkat etmeniz gerektiğini kapsamaktadır.

Aşağıdaki kuralları dikkatle izleyiniz.

Easyhaler®, çok az miktarda ilacın uygulandığı çok dozlu bir inhalerdir. Easyhaler® yoluyla nefes alındığında, ilaç akciğerlere ulaşır.

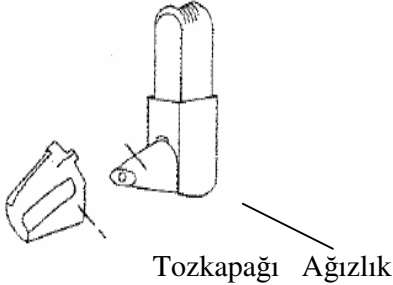
Bu nedenle, ağızlık aracılığı ile derin ve güçlü bir nefes alınması önemlidir.

Easyhaler®'in kullanımı çok kolaydır.

Aşağıdaki verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

1. İnhalerin ambalajdan çıkarılması

### **Şekil 1**

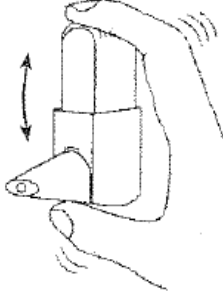


2. Easyhaler'den bir dozun kullanılması:

-Toz kapağını kaldırın.

-Aleti kuvvetli biçimde üç ila beş kez aşağı yukarı çalkalayın (Şekil 2). Bu işlemin amacı tozun gereken akışının sağlandığından ve doğru dozun verilmiş olduğundan emin olmaktır.

-Aleti aşağı yukarı çalkaladığınızdan ve çalkalama sırasında aleti kapatmadığınızdan emin olun.



**Şekil 2**

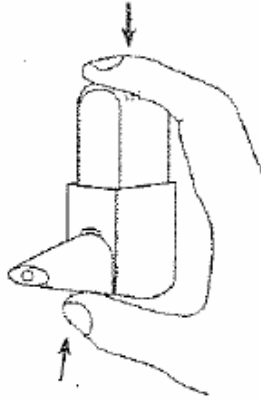
3. Tıklama:

-Aleti işaret parmağınız ve baş parmağınız arasında kavrayarak dik konumda tutun (Şekil 3).

-Klik sesi duyuncaya kadar sıkıştırın, geriye doğru bir klik sesi daha çıkmasını bekleyin.

Bu işlem tozu ağızlık içindeki inhalasyon kanalına serbestler.

- Toz kapağının inhaler üzerinde bulunmadığından emin olun, çünkü bu takdirde, kapatma işlemi gerçekleşmeyecektir.
- İlacı çekmeden hemen önce yalnızca bir kez tıkladığınızdan emin olun. Birden fazla tıkladığınız durumda “inhalerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise” başlıklı bölümü inceleyin.
- Tıkladığınız ve ilacı soluduğunuz sırada inhaleri dik konumda tuttuğunuzdan emin olun.



**Şekil 3**

4. Soluma

-Normal soluk verin.

-Ağızlığı ağızınıza, dişlerinizin arasına yerleştirin ve dudaklarınızı ağızlığın etrafında iyice kapatın.

-Güçlü ve derin bir soluk alın (Şekil 4).

-İnhaleleri ağızınızdan çıkarın.

-Soluğunuzu en az 5 saniye tutun, ardından normal soluyun.

- Ağızlığın bütünüyle ağızınızın içinde olduğundan, dolayısıyla dozun dişlerinizin üzerine gitmediğinden emin olun.
- Dudaklarınızla ağızlığın etrafını iyice kapatmış olduğunuzdan emin olun.
- İnhalelerin içine soluk vermediğinizden emin olun. Çünkü bu durumda inhaler tıkanabilir. İnhalelerin içine soluk verdiyseniz ne yapmanız gerektiği konusunda “inhalerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise” başlıklı bölümü inceleyin.



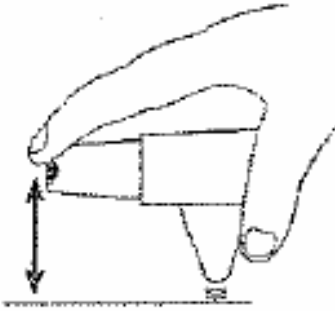


**Şekil 4**

5. İnhalerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise;

-Acele etmeyin. Normal solumak önemlidir. Bir aynanın karşısında birkaç kez deneme yapabilirsiniz.

-Kazara tıkladıysanız ya da birden çok kez tıkladıysanız ya da inhalerin içine soluk verdiyseniz, tozu boşaltmak için ağızlığı bir masanın üzerine ya da avucunuz içine hafifçe vurun (Şekil 6). Bu doğru dozlamayı sağlar. Ardından işleme A,B ve C adımlarıyla yeniden başlayın.



**Şekil 5**

6. Hekiminizin önerisi üzerine ikinci bir püskürtme kullanıyorsanız;

-A, B ve C adımlarıyla yeniden başlayın (Yeni bir doz için aleti çalkalamanız gerektiğini unutmayın).

7. İnhaleri kullandıktan sonra;

-Toz kapağını tekrar ağızlığın üzerine yerleştirin..

8. Easyhaler'in temizlenmesi

-Easyhaler®'in ağızlığını, en azından haftada bir kez kuru bir bezle temizleyin.

Su kullanmayın çünkü: Easyhaler'in® içindeki toz neme duyarlıdır.

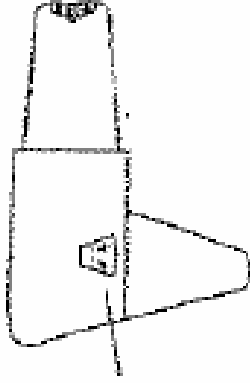
9. Eski easyhaler'in yenisiyle değiştirilmesi

-Easyhaler'in üzerinde kaç doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır (Şekil 6). Her beş etkinleştirmenin ardından sayaç döner. Rakamlar kırmızıya geldiğinde geriye 20 doz kalmış demektir. Elinizde yenisi mevcut değilse, yeni bir reçete için hekiminize başvurun. Sayaç 0'a geldiğinde, her ne kadar inhalerin arka kısmındaki pencereden belli bir miktar tozun varlığını görebiliyorsanız da eski easyhaleri yenisiyle değiştirmeniz gerekmektedir (Şekil 7).

-Yeni inhaleri torbasından çıkarın, toz kapağını kapatın.

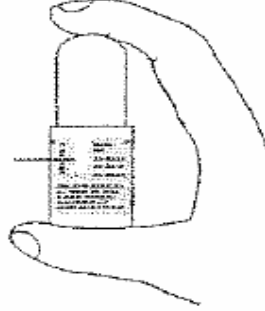
-Artık yeni inhalerinizi kullanabilirsiniz. Daha ayrıntılı bilgi için Kullanım Şekli ve Dozu bölümünü gözden geçirin.

**Şekil 6**



Sayaç

**Şekil 7**



#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

COMBİPACK EASYHALER, 6 yaş üzeri çocuklarda kullanılabilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

COMBİPACK EASYHALER yaşlı hastalarda, doz ayarlaması gerekmeksizin kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek/Karaciğer yetmezliği olanlarda, doz ayarlaması gerekli değildir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız
- Doktorunuz COMBİPACK EASYHALER ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİPACK EASYHALER kullandıysanız:**

İnhaleleri her zaman hekimin size söylediği şekilde kullanınız.

*COMBİPACK EASYHALER 'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **COMBİPACK EASYHALER 'i kullanmayı unutursanız**

Bir püskürtmeyi atladıysanız endişelenmeyin. Anımsar anımsamaz hemen bir püskürtme uygulayın. Bir sonraki dozun zamanı gelmiş ise, bu dozu olması gerektiği şekilde kullanın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **COMBİPACK EASYHALER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

COMBİPACK EASYHALER tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

COMBİPACK EASYHALER tedavisini bir anda bırakmayınız. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi kullandıysanız, COMBİPACK EASYHALER tedavisi başlandığında doktorunuz bu ilacın dozunu aşamalı olarak azaltacaktır.

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

Tüm ilaçlar gibi COMBİPACK EASYHALER 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Seyrek görülen ciddi alerjik reaksiyonlar:

İlacı aldıktan kısa bir süre sonra kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık, göz kapaklarında dudaklarda yüzde veya boğazda şişilik, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme veya bayılma olursa:

- Formoterol fumarat / budesonid easyhaleri kullanmayı durdurunuz
- Derhal hekiminize başvurunuz.

İlaç alındıktan hemen sonrasında:

Ağız yoluyla soluyarak alınan ilaçlar kullanıldıktan hemen sonra seyrek olarak nefeste hırıltı ve nefes darlığında bir artış olabilir. Böyle bir durumda DERHAL:

- Formoterol fumarat / budesonid easyhaleri kullanmayı durdurunuz
- Hızlı etki eden bir bronş genişleticisi alınız
- Hekiminize başvurunuz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COMBİPACK EASYHALER 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Formoterole fumarat easyhalere bağlı yan etkiler:

Yaygın olan yan etkiler

- Çarpıntı

Seyrek olan yan etkiler

- Kan potasyum düzeyinde deęişiklikler

Çok seyrek olan yan etkiler

- Kan şekerinin yükselmesi,
- Kan basıncında değişiklikler.

Budesonide easyhalere bağlı yan etkiler:

Seyrek olan yan etkiler

- Çocuklarda büyüme ve davranış sorunları.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Formoterole fumarat easyhalere bağlı yan etkiler:

Yaygın olan yan etkiler

- Titreme,
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kas krampları,
- Kas ağrısı,
- Hızlı kalp atımı,
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk,
- Sinirlilik ya da endişeli ruh hali.

Seyrek olan yan etkiler

- Düzensiz kalp atımı,
- Ağızda ya da boğazda tahriş

Çok seyrek olan yan etkiler

- Tat almada bozulma,
- Bulantı,
- Göğüste ağrı ve sıkışma hissi

Budesonide easyhalere bağlı yan etkiler:

Yaygın olan yan etkiler

- Boğaz ağrısı
- Ses kısıklığı
- Öksürük
- Ağızda pamukçuk (bir kandida enfeksiyonu) (Bir püskürtme yaptıktan sonra ağızınızı suyla çalkalamanız ya da dişlerinizi fırçalamanız ciddi olmayan bu etkilerin önüne geçebilir.)
- Döküntü ve diğer deri semptomları.

Seyrek olan yan etkiler

- Huzursuzluk
- Endişe

Çok seyrek olan yan etkiler

- Sinirlilik
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Katarakt (görüşünüzü engelleyebilir)
- Glokom (gözde yüksek basınç)

Bunlar COMBİPACK EASYHALER 'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. COMBİPACK EASYHALER 'in saklanması**

*COMBİPACK EASYHALER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Laminat torba içinde saklandığında hiçbir özel saklama koşulu söz konusu değildir.

Laminat torbanın açılmasından sonra easyhaleri 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın, nemsiz bir ortamda tutun.

Kullandığınız easyhaler nem aldıysa yenisiyle değiştirmeniz gerekecektir.

Laminat torbayı açtıktan 4 ay sonra easyhaleri yenisiyle değiştirin. Anımsamanıza kolaylık olması açısından torbayı açtığınız tarihi not edin.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi geçmiş ise, Easyhaleri kullanmayın. Eczacıya iade edin.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİPACK EASYHALER 'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİPACK EASYHALER 'i kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Orion Corporation ORION PHARMA  
Orionintie 1 FIN-02200, Espoo /Finlandiya

*Bu kullanma talimatı 23.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.*