

KULLANMA TALİMATI

FORPACK 12/200 mcg capsair inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 12 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 200 mcg budesonid içerir.
- **Yardımcı madde:** 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. ***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 12/200 mcg, inhalasyon için toz içeren 60 veya 120 kapsül, Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

FORPACK inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 200 mcg budesonid 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 veya kronik tıkalı akciğer hastalığınızın (KOA) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım

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

Doktorunuz astım için size iki astım inhalatörü reçete edecektir: FORPACK ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’.

FORPACK’i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

‘Rahatlattıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanınız.

FORPACK CAPSAİR’i rahatlatıcı inhalatör olarak kullanmayınız.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOA)

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

2. FORPACK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORPACK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

FORPACK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse FORPACK’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınızla ilgili bir problem yaşadıysanız (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.

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

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 veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

FORPACK’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORPACK’in içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

- 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 gibi),
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) (fenelzin 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 (itrakonazol, vorikonazol, posakonazol ve ketokonazol gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin 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:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız. Doktorunuz değişik tedavileri nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Doktorunuz ne sıklıkta FORPACK kullanacağınızı ve ne kadar alacağınızı ihtiyaçlarınıza göre belirleyerek size anlatacaktır.

- Astım tedavisi için, yetişkinlerde günde 2 kere 1 inhaler kapsül kullanılması önerilir. Daha ciddi durumlarda doz günde 2 kere 2 inhaler kapsüle çıkarılabilir (sabah ve akşam). Yetişkinler için önerilen günlük en yüksek doz 4 inhaler kapsüldür (sabah ve akşam ikişer inhaler kapsül). Eğer düzenli olarak kullandığınız doz günde 2 kere 1 inhaler kapsüle, buna ilave olarak, sadece gerekliyse, olağan belirtilerinizi hafifletmek için gün içerisinde 1 ya da 2 ekstra inhaler kapsül kullanabilirsiniz. Fakat haftada 2 kereden fazla bu ekstra inhaler kapsülleri kullanma ihtiyacı duyuyorsanız, doktorunuza bunu en kısa sürede söylemelisiniz çünkü bu durumunuzun kötüleştiği anlamına gelebilir. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınıza kısa etkili bir beta₂-agonisti (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız.
- Astım tedavisi için 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda önerilen doz, günde 2 kere 1 inhaler kapsüldür. Çocuklar için günlük olarak önerilen en yüksek doz 2 inhaler kapsüldür. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında normal idame dozu, yetişkinler için günde 2 kere 1 inhaler kapsüldür. Gerekğinde doktor dozu günde 2 kere 2 inhaler kapsüle çıkarabilir. 18 yaşın altındaki çocuklarda kronik obstrüktif akciğer hastalığında kullanımı uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

FORPACK'i, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

Kapsülleri yutmayınız. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak FORPACK inhaler kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.

- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden 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 kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- FORPACK'ı doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile FORPACK'ı kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre FORPACK kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları:

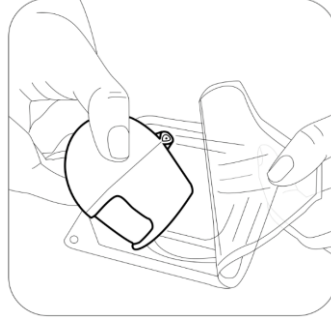
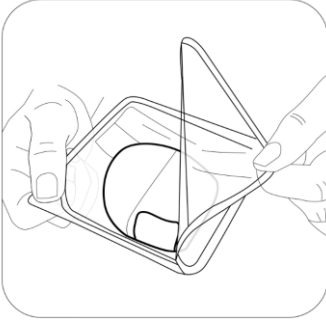
Sayın Kullanıcı,

İnhalasyon cihazı, doktorunuzun solunum sıkıntılarınız için reçete ettiği FORPACK inhaler kapsülün içindeki ilacı ağız yoluyla solumanız (inhale etmeniz) içindir.

Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



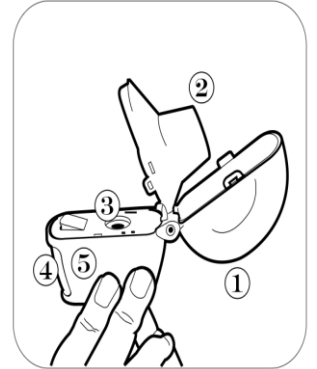
İnhalasyon cihazınızı kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



FORPACK'i kullanırken, doktorunuzun talimatlarını dikkatle izlemeyi unutmayınız. İnhalasyon cihazı, FORPACK inhale kapsülün inhalasyonu için özel olarak tasarlanmış bir inhalasyon cihazıdır. Başka hiçbir ilacı almak için kullanılmamalıdır.



1. Toz başlığı
2. Ağızlık parçası
3. Merkezi hazne
4. Delme düğmesi
5. Hazne tabanı



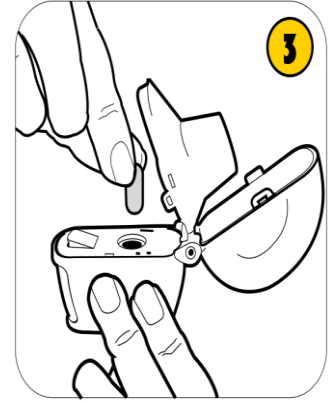
1. Toz başlığını serbestlemek için, delme düğmesini iyice bastırıp bırakınız.



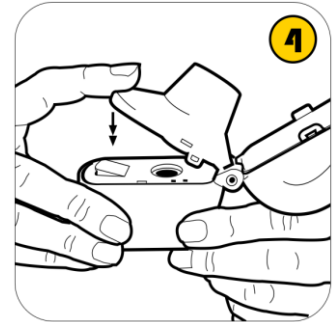
2. Toz başlığını yukarı doğru çekerek tamamen açınız. Daha sonra ağızlık parçasını yukarıya doğru çekerek açınız.



3. Blister ambalajından bir FORPACK inhaler kapsül çıkarınız (Kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.) ve şekilde (3) gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.



4. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin sıkıca kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.

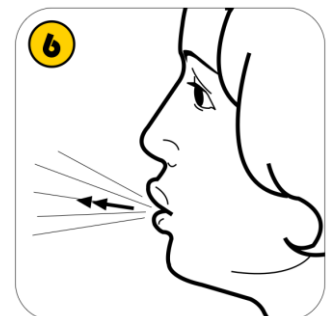


5. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve delme düğmesini sadece tek bir hareketle iyice bastırarak bırakınız. Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığımızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



6. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Lütfen hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



7. İnhalasyon cihazını ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini duyacak ya da hissedecek şekilde ayarlayınız.

Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz. Basamak 6 ve 7'yi bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



8. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.

Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.



NOT: İnhalasyon cihazını temizlemek için SU KULLANMAYINIZ.

Kapsüller aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

FORPACK inhaler kapsüller az miktarda toz içermektedir, bu nedenle kapsüller yalnızca kısmen doludur.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihaz kullanımı sırasında kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağızınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) 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. Ağızınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkaracağım?

Cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- Cihazın içerisinden nefes aldığınızda kapsülün titreştiğini algılayacaksınız.
- Ağızınızda laktozdan kaynaklanan 'şeker tadı' hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

5. Cihazın içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FORPACK 6 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. Çocuklar ancak inhaleri (cihazı) doğru olarak kullanabiliyorsa FORPACK kullanmalıdırlar. İnhaleri bir yetişkinin yardımıyla kullanmalıdırlar.

Eğer çocuğunuz solunum yoluyla kullanılan (inhale) bir steroidi yüksek dozlarda uzun bir süredir, kullanıyorsa, doktorunuz düzenli kontrol kapsamında çocuğunuzun boyunu takip edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artabilir.

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 FORPACK'in idame dozunu doktorun 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.

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

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'i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

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

Eğer FORPACK'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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 etkilerdir. 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 etkilerdir ve FORPACK 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

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

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- 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 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 kılınmaya 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.

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FORPACK’in saklanması

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

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORPACK’i kullanmayınız.

Eğer üründe bozukluk ve/veya ürünün koruyucu güvenlik ambalajında yırtılma fark ederseniz, FORPACK’i kullanmayınız ve geri iade ediniz.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Telefon numarası: 0 850 201 23 23
Faks numarası: 0212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhaler.com

Bu kullanma talimatı 07.01.2015 tarihinde onaylanmıştır.