

KULLANMA TALİMATI

FORNİT COMBİ 12 mcg/400 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:**

Her FORNİT İnhalasyon Tozu, Sert Kapsül; 12 mikrogram (mcg) formoterol fumarat (12,5 mcg formoterol fumarat dihidrata eşdeğer) içerir.

Her BUDERAT İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül; 400 mikrogram (mcg) budesonid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

FORNİT

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) ve jelatin (sığır kaynaklı)

BUDERAT

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) ve jelatin (sığır kaynaklı)

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.FORNİT COMBİ nedir ve niçin kullanılır?

2.FORNİT COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

3.FORNİT COMBİ nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.FORNİT COMBİ'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.FORNİT COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

FORNİT COMBİ, blister ambalajlarda yer alan 60 adet FORNİT ve 60 adet BUDERAT kapsülden ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan bir inhalasyon cihazından oluşan bir kombinasyon paketidir.

Astımlı hastalarda ilaç kutusu içerisinde bulunan iki ayrı ilaç (FORNİT ve BUDERAT kapsüller) doktorun önerisi doğrultusunda mutlaka art arda kullanılmalıdır. Sadece bir ilacın kullanımı tedavide eksiklik ve yetersizlik yaratabilir.

FORNİT, formoterol fumarat dihidrat adlı etkin maddeyi içeren ve nefes yolunuzun açık tutulmasını

sağlayan bir ilaçtır. FORNİT, bronkodilatörler veya uzun etkili beta-agonist olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

BUDERAT, glukokortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan budesonid adı verilen bir etken madde içerir. BUDERAT, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli BUDERAT kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur.

KOAH' a (Kronik tıkalı akciğer hastalığı) bağlı solunum zorluğu olan kişilerde solunumu rahatlatmak için kullanılabilir. Hava yollarındaki iltihabı azaltarak hava yolu darlığına bağlı nefes darlığının giderilmesine katkıda bulunur. Ancak budesonid, KOAH' da (kronik tıkalı akciğer hastalığı) tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

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

FORNİT COMBİ, orta ve ağır KOAH olgularında semptomları ve atak sıklığını azaltır.

FORNİT COMBİ, yetişkinleri, ergenleri ve 6 yaş ve üzerindeki çocukları tedavi etmek için kullanılabilir.

2.FORNİT COMBİ' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun ya da eczacınızın size verdiği talimatları, bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden farklı olsalar bile dikkatlice uygulamalısınız.

FORNİT COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Formoterole, budesonide ya da FORNİT COMBİ' nin içeriği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyseniz.
- Bir inhale kortikosteroid ile iyi derecede kontrol ediliyorsanız.
- Sadece kısa etkili beta2-agonisti ilaçlara (nadiren) gereksinim duyuyorsanız.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, **FORNİT COMBİ kullanmadan doktorunuza söyleyiniz.**

FORNİT COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım dışında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,
- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (damarda varsa (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba

- gibi şiştiği bir alan) varsa,
- FÖRNİT COMBİ kan potasyum seviyesini düşürebilir ve bu da sizi anormal kalp ritmine müsait bir duruma getirebilir. Bu nedenle, doktorunuz kan potasyum düzeyinizi izleyebilir. Kalp sorununuz, örneğin "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,
 - Şeker hastalığınız varsa, (FÖRNİT COMBİ kan şekerinizin yükselmesine neden olabilir. Bu nedenle şeker hastalığınız varsa, kan şekeriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.)
 - Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir adrenal bez tümörü),
 - Hamileyseniz,
 - Emziriyorsanız,
 - Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa ya da sarılıksanız, FÖRNİT COMBİ almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

Eğer bu durumlardan biri sizde mevcut ise FÖRNİT COMBİ **kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.**

- FÖRNİT COMBİ ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- FÖRNİT COMBİ kullandıktan sonra hırıltılı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız,
- FÖRNİT COMBİ ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- FÖRNİT COMBİ ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- FÖRNİT COMBİ ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- FÖRNİT COMBİ ile tedaviniz sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlilik ya da sinirlilik yaşıyorsanız,
- FÖRNİT COMBİ' nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız ya da FÖRNİT COMBİ kullanırken nefes alma durumunuzun kötüleştiğini hissediyorsanız.

Eğer astımınız varsa, FÖRNİT'i tek astım ilacınız olarak kullanmayınız. FÖRNİT'i sadece inhale kortikosteroid ile birlikte kullanınız. (FÖRNİT COMBİ'nin diğer bileşeni olan BUDERAT gibi).

FÖRNİT COMBİ alırken, diğer uzun etkili beta2 agonistler içeren (salmeterol gibi) ürünler kullanmayınız.

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri gözlenmiştir (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bir astım krizi geçirirken FÖRNİT COMBİ tedavisine başlamayın ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Nefes alma problemlerinizi kontrol etmek için, inhale kortikosteroidiniz de dahil olmak üzere hiçbir ilacınızı değiştirmeyiniz ya da bırakmayınız. İlaçlarınızı düzenli kullanınız ve dozlarını değiştirmeyiniz. Doktorunuz ilaçlarınızı gereksinimlerinize göre ayarlayacaktır.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için FÖRNİT COMBİ kullanmayınız. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta2-agonisti grubundan bir

ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

BUDERAT (FORNİT COMBİ' nin diğer bileşeni) ile uzun süreli tedavi çocukların büyümesi üzerinde etkili olabilir. Doktorunuz adrenal bez fonksiyonlarınızı ölçmek için zaman zaman bir test uygulayabilir.

Uzun etkili beta agonist adı verilen bazı solunum ilaçları, nadiren de olsa ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilen solunum sorunlarına yol açabilir.

FORNİT, astım tedavisine ilk başlanan ilaç olarak kullanılmamalıdır.

Bu tür ilaçlar, astım belirtileri kontrol altına alınana kadar ve mümkün olan en kısa süreyle kullanılmalıdır. Astım kontrolü sağlandıktan sonra, doktor uygun görürse bu ilaçlar kesilir ve koruyucu (kontrol edici) tedaviyle devam edilir.

Çocuklar ve ergenlerde, inhale kortikosteroid ile birlikte uzun etkili beta agonist kullanılması gerekiyorsa, iki ilacı bir arada içeren kombinasyon inhalerlerin kullanılması önerilir. Bu, ilaçların düzenli ve doğru kullanılmasını kolaylaştırır.

Astım şikayetleri ani olarak artmışsa, alevlenme dönemindeyse veya nefes darlığı belirgin şekilde kötüleşmişse, uzun etkili beta agonist içeren ilaçlara başlanmamalıdır.

Formoterol, astım hastalarında tek başına kullanılmamalıdır. Mutlaka doktorun önerdiği başka koruyucu ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

Diğer özel uyarılar

- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyiniz. Uzun bir süredir oral antiinflamatuvar tedavisi görüyorsanız, doktorunuz FORNİT COMBİ tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz sizi oral antiinflamatuvar tedaviden FORNİT COMBİ tedavisine geçirmeye karar verirse, ilk aylarda yanınızda bir uyarı kartı taşımanız önerilir: Kaza, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyon durumunda, ekstra antiinflamatuvar tedaviye ihtiyacınız olabilir.

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

FORNİT COMBİ' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORNİT COMBİ' nin, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında FORNİT COMBİ kullanmamalısınız. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında FORNİT COMBİ kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORNİT COMBİ kullanan anneler emzirmemelidir. Eğer emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda, FORNİT' ın (FORNİT COMBİ'nin bileşenlerinden biri) baş dönmesine yol açtığı bildirilmiştir. Eğer başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayınız.

FORNİT COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORNİT ve BUDERAT (FORNİT COMBİ'nin iki bileşeni) inhaler kapsüller laktoz (süt şekeri) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Depresyon ve duygu durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,
- Astım ve burun tıkanıklığı tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,
- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler,
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokerler [Glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-bloker içerebilir],
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid,
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik tıkalı hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri,
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezikler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksınız, FORNİT kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin, klaritromisin),
- Dikkat eksikliği/hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür),
- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (örn., itakonazol, ketokonazol, rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan bağışıklık yetmezliği virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn.,ritonavir,nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar.(örn.,amiodaron).

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.FORNİT COMBİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz ne sıklıkla FORNİT COMBİ kullanacağınızı ve ne kadar alacağınızı ihtiyaçlarınıza göre belirleyerek size anlatacaktır.

Kapsülleri yutmayınız. Kapsüllerin içeriği inhalasyon cihazı ile inhalasyon yapılarak kullanılmalıdır.

FORNİT

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

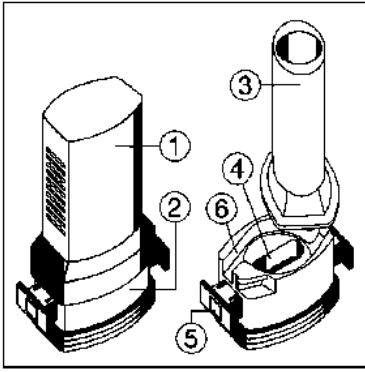
BUDERAT

- **Astımlı** yetişkinlerin tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor dozu günde 1600 mikrograma çıkarabilir.
- 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda **astım tedavisi** için önerilen doz günde bir ya da iki kere 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktorunuz dozu günde 800 mikrograma çıkarabilir. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.
- **KOAH (kronik tıkayıcı akciğer hastalığı) tedavisinde** normal idame dozu günde iki kere 200 ila 400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktorunuz dozu günde 1600 mikrograma çıkarabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca **kutunun içerisinde yer alan inhalasyon cihazı** ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak FORNİT ve BUDERAT 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 inhalasyon cihazı dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- FORNİT COMBİ'yi her gün aynı saatlerde kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- FORNİT COMBİ'yi doktorunuzun talimatına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile FORNİT COMBİ' yi kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre FORNİT COMBİ kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.



İnhalasyon cihazı aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır:

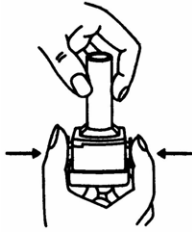
- 1- Ağızlığı koruyan bir kapak.
- 2- İlacın kapsülden düzgün olarak salınmasını sağlayan bir taban. Taban kısmı aşağıdaki kısımlardan oluşur:
- 3- Ağızlık.
- 4- Kapsül bölmesi.
- 5- Kapsül bölmesinin iki yanında basıldığında çıkan iğneler aracılığıyla kapsülleri delmeye yarayan düğmeler ("kulakçıkları")
- 6- Hava geçiş kanalı.

Doğru kullanım talimatları

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuzun size ihtiyaçlarınıza göre FORNİT COMBİ'yi ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

	1-Kapağı çekip çıkarınız.
	2-Kapsül bölmesini açınız. İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.

	3-Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Blisterden bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce blisterden çıkarmanız önemlidir. ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz!
	4-Ağızlığı “klik” sesi duyana kadar geri çevirerek kapalı duruma getiriniz.
	5- Tozu kapsülden serbestlemek için: • Cihazı ağızlık yukarı doğru bakacak şekilde dik olarak tutunuz. • Kenarlardaki iki kulakçığa (düğmelere) aynı anda ve sadece bir kez sıkıca basarak kapsülü deliniz. Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağızınıza ya da boğazınıza gelebilir. Fakat jelatin yenebilir nitelikte olduğu için zararlı değildir.
	6-Nefesinizi olabildiğince dışarıya veriniz.
	7-İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için: Ağızlığı ağızınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. Dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarınız. Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız. 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.
8-	Cihazın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesiniz olabildiğince tutunuz ve cihazı ağzınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6-8. İşlemleri tekrarlayınız.
9-	Tüm tozu kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız (Bkz. basamak 2). Boş kapsülü çıkarınız. Doktorunuzun önerisi doğrultusunda aynı işlemleri diğer kapsül için de tekrarlayınız.
10-	İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt ya da fırça kullanınız. Not: İnhalasyon cihazını temizlemek için SU KULLANMAYINIZ.

İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1.Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

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

- Kırmızı kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere** basarak.
- Kapsülleri kullanmadan önce orjinal 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. 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 kırmızı kulakçıklar (düğmeler) sıkışırsa ne yapmalıyım?

Kırmızı 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' hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
 - Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.
- 6.İnhalasyon cihazının içerisindeki tozu nasıl temizlerim?
- Kuru bir kâğıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
 - İnhalasyon cihazını asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı (6 yaş ve üzeri):**

FORNİT COMBİ, 6 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. Çocuklar ancak inhaleri doğru olarak kullanabiliyorsa (bkn. "Doğru kullanım talimatları") FORNİT COMBİ 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:

Eğer 65 yaş ve üzeriyseniz FORNİT COMBİ'yi diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

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

Formoterolün karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre FORNİT'i ne sıklıkla ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

BUDERAT**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz kullanacağınız dozu azaltabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BUDERAT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer FORNİT COMBİ' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair biz izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORNİT COMBİ kullandıysanız:

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FORNİT ya da BUDERAT aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz. Bir başkası yanlışlıkla sizin kapsüllerinizi kullanmışsa **tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye** başvurunuz. Onlara kutuyu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

FORNİT COMBİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORNİT COMBİ'yi kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORNİT COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FORNİT COMBİ ile tedavinizi kesmeniz astım/KOAH (kronik tıkalı akciğer hastalığı) hastalığınızın kötüye gitme olasılığını yükseltebilir ve tedavinizin aksamasına neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürece **FORNİT COMBİ kullanmayı aniden kesmeyiniz.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FORNİT COMBİ' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri (nefes darlığında, öksürükte, hırıltıda şiddetli artış ya da hastaneye yatış ile sonuçlanabilecek göğüs sıkışması) gözlenmiştir.

Formoterol kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz.

Bu belirtiler akciğer efeksiyonu belirtileri olabilir.

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

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

Yaygın olmayan

- Hırıltı ya da öksürük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte bronkospazm (bronşların daralması) yaşıyorsanız,

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız, örneğin baygınlık hissederseniz (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde şişlik meydana gelirse,
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler yaşıyorsanız (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı yaşıyorsanız (hızlı kalp atışını da içeren)
- Eğer sizde aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal gelişirse (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir),
- Eğer sizde kilo alma, yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme görülürse; bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir,
- Bulanık görme ya da görmede değişiklikler yaşıyorsanız (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı).
- Baskı tarzında göğüs ağrınız varsa (anjina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),

Eğer bu yan etkilerinden biri sizde mevcut ise, DERHAL doktorunuzu arayınız.

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH (kronik tıkalı akciğer hastalığı) tedavisi için benzer bir ilacı (BUDERAT ile aynı etkin maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer ciddi yan etkiler:

- Ateş, öksürme, nefes alıp vermede zorluk, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri).

Bunların hapsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

FORNİT COMBİ' nin kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok Seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Çarpıntı,
- Öksürük,
- Ağız ya da boğazda enfeksiyonlar (örneğin: ağızda pamukçuk).
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

Yaygın olmayan:

- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uyuma güçlüğü,
- Baş dönmesi,
- Hızlı kalp atışı,
- Boğaz tahrişi,
- Kas krampları,
- Kas ağrısı,
- Astımın kötüleşmesi,
- Ağız kuruluğu.

Seyrek:

- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği,
- Kemiklerin incilmesi (Kemikleriniz ne kadar kalınsa, kırılma olasılıkları o kadar azdır.),
- Ses kısıklığı,

- Boğaz ağrısı ya da tahrişi,
- Depresyon,
- Huzursuzluk,

Çok seyrek:

- Bulantı,
- Tat alma duyusunda bozukluk,
- Ellerinizde, ayak bileklerinizde ya da ayaklarınızda şişkinlik meydana gelirse,
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir),
- Sinirlilik.

Bildirilen diğer yan etkiler:

- Deri döküntüsü,
 - Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncının olası belirtileri),
 - Uyku sorunları, endişe hissi, aşırı heyecanlılık. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
 - Deri yüzeyi, vücut dışından kaynaklanan bir madde ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.
- Bu yan etkilerden biri sizi şiddetli şekilde etkilerse, olabildiğince kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. Bu yan etkilerden bazıları ilaca alıştıkça yok olabilir.

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH (kronik tıkalı akciğer hastalığı) tedavisi için benzer bir ilacı (BUDERAT ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer yan etkiler:

- Deri morarmaları

Bu yan etki sizi şiddetli şekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

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 Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numarah 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. FORNİT COMBİ’ nin saklanması

FORNİT COMBİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORNİT COMBİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORNİT COMBİ'yi kullanmayınız.

- Kapsülleri inhaler (cihaz) ile birlikte orijinal ambalajında (blister paket) saklayınız.
- Her zaman eski inhalasyon cihazınızı atınız ve her bir yeni ambalaj ile verilen yeni inhalasyon cihazını kullanınız.
- Kullanılmayan ilaçları eczacınıza iade ediniz.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat Sahibi:

ARIMED İlaç San. ve Tic A.Ş.
Kağıthane / İSTANBUL

Üretim Yeri:

ARIMED İlaç San. ve Tic A.Ş.
Vize / KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 17.12.2021 tarihinde onaylanmıştır.