

KULLANMA TALİMATI

FENOSTER–COMBİ 12 mcg/200 mcg İnhalasyon İçin Kapsül

Solunum yoluyla alınır. (Nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin madde:**

FORALES

Her bir kapsül 12 mikrogram Formoterol'e eşdeğer 12,536 mikrogram Formoterol fumarat dihidrat içerir.

BUDOLER

Her bir kapsül 200 mikrogram Budesonid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

FORALES

Laktoz (inek sütü kaynaklı) monohidrat ve kapsül içeriği olarak hipromelloz (E464).

BUDOLER

Mikronize laktoz (inek sütü kaynaklı) monohidrat, semi-mikronize laktoz (inek sütü kaynaklı) monohidrat ve kapsül içeriği olarak da kırmızı demir oksit (E172ii), titanyum dioksit (E171) 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. FENOSTER–COMBİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FENOSTER–COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FENOSTER–COMBİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FENOSTER–COMBİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.



1. FENOSTER–COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

FENOSTER–COMBİ nedir?

FENOSTER–COMBİ, blister ambalajlarda yer alan 60 adet FORALES ve 60 adet BUDOLER kapsülden ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan bir inhalasyon cihazından oluşan bir tedavi paketidir.

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

FENOSTER, bronkodilatörler veya uzun etkili beta-agonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. FENOSTER formoterol fumarat dihidrat adlı etkin maddeyi içeren ve nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır. Beraberinde temin edilen ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan medikal bir cihaz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

FENOSTER-COMBİ ne için kullanılır?

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

FORALES, bronkodilatörler veya uzun etkili beta-agonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. FORALES formoterol fumarat dihidrat adlı etkin maddeyi içeren ve nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli BUDOLER 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'ta tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

FENOSTER-COMBİ, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. Basamaktan itibaren verilir.

Orta ve ağır KOAH olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır.

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



2. FENOSTER–COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

FENOSTER–COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Formoterole, budesonide ya da FENOSTER–COMBİ'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).

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

FENOSTER–COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun etkili beta agonist ilaçlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.

FENOSTER–COMBİ, astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez

Uzun etkili beta agonistler astım belirtilerinin kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.

İnhale kortikosteroide ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan çocuk ve ergen hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon ilacı kullanılması önerilir.

Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.

Eğer:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa,



- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınızla ilgili bir problem yaşıyorsanız (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği),
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa,

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

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

FENOSTER–COMBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FENOSTER–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 FENOSTER–COMBİ kullanmamalısınız. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında FENOSTER–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.

FENOSTER–COMBİ kullanan anneler emzirmemelidir. Eğer emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez

FENOSTER–COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORALES ve BUDOLER (FENOSTER–COMBİ'nin iki bileşeni) inhaler kapsüller laktoz (inek sütü kaynaklı) (süt şekeri) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- 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 ve nefazodon 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 (itakonazol, vorikonazol, posakonazol, ketokonazol, klaritromisin ve telitromisin gibi gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Furazolidon (antiinfektif), prokarbazin (kanseri hücrelerin yayılmasını önleyen ilaçlar), monoamino oksidaz inhibitörleri (antidepresan ve antihipertansif ilaçlar), alkol, oksitosin (sistemik bir hormon ilacı)
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar), disopiramid (aritmeyi önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Beta2-agonisti (Beta2 reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (İzofluran, Desfluran, Kloroform, Trikloroetilen, Halotan, Enfluran ve Sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi ilaçlar,

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. FENOSTER–COMBİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. FENOSTER–COMBİ’yi her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanın. Eğer inhalasyon cihazını nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, lütfen doktorunuzun önerilerini alın. Önerilen dozu aşmayınız. Doktorunuz değişik tedavileri nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Doktorunuz ne sıklıkta FENOSTER–COMBİ kullanacağınızı ve ne kadar alacağınızı ihtiyaçlarınıza göre belirleyerek size anlatacaktır.

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

FORALES

- **Astım tedavisi** için, yetişkinlerde günde iki kere 1 kapsül kullanılması önerilir. Daha ciddi durumlarda doz 2 kapsüle çıkılabilir (sabah ve akşam). Yetişkinler için önerilen günlük en yüksek doz 4 kapsüldür (sabah ve akşam ikişer kapsül). Eğer düzenli olarak kullandığınız doz günde iki kere 1 kapsülse, buna ilave olarak, sadece gerekiyorsa, 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 bir beta-2-agonisti (albuterol ya da salbutamol 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.

BUDOLER

- **Astımlı** yetişkinlerin (yaşlı hastalar dahil) 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 dozu günde bir ya da iki kere 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktorunuz dozu günde 800 mikrograma çıkarabilir.



Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.

- **KOAH tedavisinde** normal idame dozu günde iki kere 200 ila 400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor dozu günde 1600 mikrograma çıkarabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

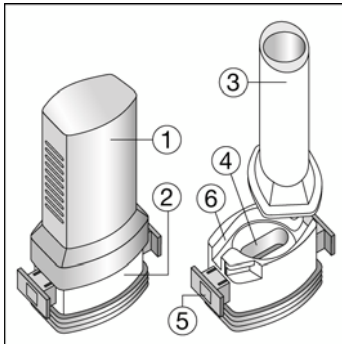
- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller **yalnızca kutunun içerisinde yer alan medikal cihaz** adlı inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak FORALES ve BUDOLER kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (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 medikal cihazın dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- FENOSTER–COMBİ’yi her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- FENOSTER–COMBİ’yi doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile FENOSTER–COMBİ’yi kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre FENOSTER–COMBİ kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Medikal cihaz aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır:

1. Ağızlığı koruyan bir kapak.
2. İlacın kapsülden düzgün olarak salınmasını sağlayan bir taban.

Taban kısmı aşağıdaki kısımlardan oluşur:

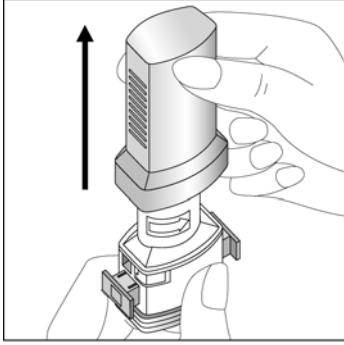
3. Ağızlık.
4. Kapsül bölmesi.
5. Kapsül bölmesinin iki yanında, basıldığında çıkan iğneler aracılığıyla kapsülleri delmeye yarayan düğmeler (“kulakçıkları”).
6. Hava geçiş kanalı.



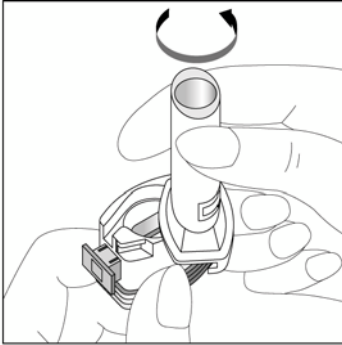
Doğru kullanım talimatları

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre FENOSTER-COMBİ'yi ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

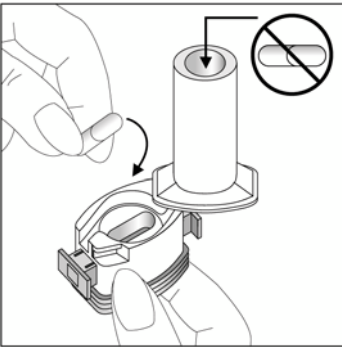


1. Kapağı çekip çıkarınız.



2. Kapsül bölmesini açınız.

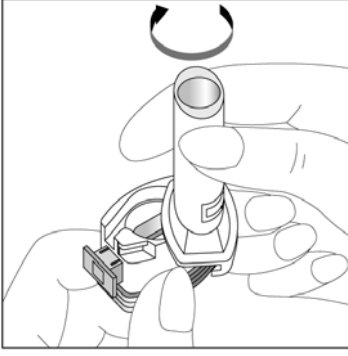
İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.



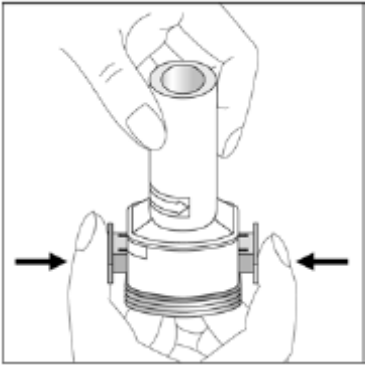
3. Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Blisterden bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce blisterden çıkarmanız önemlidir.

ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz!





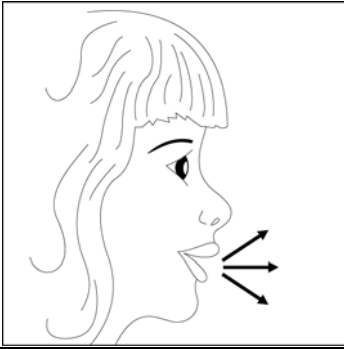
4. Ağızlığı “klik” sesi duyana kadar geri çevirerek kapalı duruma getiriniz.



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 yenilebilir 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 tekrar **BASMAYINIZ**.

8. Cihazın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağızınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6–8. basamakları 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 mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.

Not: Medikal cihazı temizlemek için **SU KULLANMAYINIZ**.

Önce ağızlığı, ardından kapağı kapatınız.



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

- Mavi kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere** basarak.
- 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. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkaracağım?

Medikal cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Eğer mavi kulakçıklar (düğmeler) sıkışırsa ne yapmalıyım?

Mavi kulakçıkları (düğmeleri) yavaşça kanatçıkların yardımıyla ilk konumuna geri çekin.

5. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- Medikal cihazın içerisinden nefes aldığınızda bir vızıldama sesi duyacaksınız.
- Ağzınızda laktozdan (inek sütü kaynaklı) kaynaklanan “şeker tadı” hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.

- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

6. Medikal cihazın içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (6 yaş ve üzeri):

FENOSTER–COMBİ, 6 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. Çocuklar ancak inhaleri (cihazı) doğru olarak kullanabiliyorsa (bkz. “Doğru kullanım talimatları”) FENOSTER–



COMBİ kullanmalısınız. İnhaleri bir yetişkinin yardımıyla kullanmalısınız.

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

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz FENOSTER–COMBİ'yi diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

FORALES

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre FORALES'i ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

BUDOLER

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz kullanacağınız dozu azaltabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer FENOSTER–COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOSTER–COMBİ kullandıysanız:

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FORALES ya da BUDOLER 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.



FENOSTER–COMBİ’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENOSTER–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.

FENOSTER–COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FENOSTER–COMBİ ile tedavinizi kesmeniz astım/KOAH hastalığınızın kötüye gitme olasılığını yükseltebilir ve tedavinizin aksamasına neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürece **FENOSTER–COMBİ kullanmayı aniden kesmeyiniz.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FENOSTER–COMBİ’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, FENOSTER–COMBİ yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, FENOSTER–COMBİ’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- 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.

Çok seyrek:

- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin FENOSTER–COMBİ’ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve FENOSTER-COMBİ kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). FENOSTER-COMBİ'yi kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FENOSTER-COMBİ kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşırsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

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

Yaygın olmayan

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



- Kas krampları
- Bulanık görme

Seyrek

- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı FENOSTER-COMBİ kullandıktan hemen sonra gelişirse FENOSTER-COMBİ kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.

- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek

- 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 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
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)

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 karşılaşsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız 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. FENOSTER–COMBİ'nin saklanması

FENOSTER–COMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

- Kapsülleri inhaler (cihaz) ile birlikte orijinal ambalajında (blister paket) saklayınız.
- Her zaman eski medikal cihazı atınız ve her bir yeni ambalaj ile verilen yeni medikal cihazı 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 : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

