

KULLANMA TALİMATI

FORPACK 6 mcg/200 mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon
Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 6 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 200 mcg budesonid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, HFA 227EA, oleik asit içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORPACK nedir ve ne için kullanılır?

FORPACK, etkin madde olarak 6 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 200 mcg budesonid içerir.

FORPACK 6/200 mcg, inhalasyon için ölçülü 120 dozluk aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhale içermektedir.

- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta₂ adrenoseptör 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 (KOAH) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım:

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

FORPACK astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: FORPACK ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’.

- Bu kişiler FORPACK’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Rahatlatıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanılır.

b) Bazı hastalara astım inhalatörü olarak tek başına FORPACK reçete edilir.

- Bu kişiler FORPACK’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine FORPACK’i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOAH)

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

2. FORPACK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORPACK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Formoterol fumarat, budesonid ve/veya ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı 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:

- Uzun etkili beta agonist adı verilen bir ilaç grubundaki preparatlara bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- FORPACK astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonist grubundaki ilaçlar (formoterol, salmeterol vb.) astım belirtilerinin kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz eğer mümkünse ilacınızın kullanımını durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedavi ile devam etmenizi sağlayacaktır.

- İn hale kortikosteroide (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan çocuk ve ergen hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhale kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.
- Hastalığınız alevlenme döneminde ise ya da önemli ölçüde veya ani olarak kötüye giden astım şikayetleriniz varsa, FORPACK'ın etken maddelerinden biri olan formoterol gibi uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlamamalısınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınıza ilgili bir problem yaşadığınız (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, her bir inhalasyonda 2,22 mg alkol (etanol) içerir. Bu miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propanolol 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, telitromisin gibi)
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (levo-dopa gibi)
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levo-tiroidin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi)
- Furazolidon, prokarbazin, monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin,
- Terfenadin, disopiramid,
- Beta₂-agonisti (Salbutamol, terbutalin, indakaterol, vilanterol, olodaterol içeren ve Beta₂ reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (izofluran, desfluran, kloroform, trikloroetilen, halotan, enfluran ve sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi ilaçları,

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FORPACK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FORPACK'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.
- FORPACK'i düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- FORPACK'i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım veya KOAH'nız için aldığınız bir steroid tablet varsa, FORPACK kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta göğüs semptomlarınızda ilerleme olabilir. Burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, eklemlerde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzama gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, mide bulantısı, kusma meydana gelirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz. Eğer alerjik veya eklem iltihabına ilişkin belirtiler gelişirse, başka bir ilaç almanız gerekebilir. FORPACK'i kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Doktorunuz stres dönemleri sırasında (örneğin bir göğüs enfeksiyonunu olduğunda ya da bir operasyon öncesinde) alışıldık tedavinize steroid tabletler eklemeyi düşünebilir.

Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer FORPACK kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, FORPACK'i kullanmaya devam etmeli, ancak ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlarsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya KOAH'nızın tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

FORPACK astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir.

Kullanacağınız FORPACK dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size FORPACK ve ayrıca bir 'kurtarıcı inhalatör' reçete edildiye 'a) FORPACK ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması' bölümünü okuyunuz.
- b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına FORPACK reçete edildiye 'b) FORPACK'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.

a) FORPACK ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması

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

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Ergenler (12-17 yaş arası):

- Genel kullanım dozu günde bir veya iki kez, 1 inhalasyondur.
- Semptomlarınız kontrol altına alındıysa, doktorunuz ilacınızı günde bir kez kullanmanızı isteyebilir.

6 ila 11 yaşları arasındaki çocuklar için daha düşük dozda FORPACK mevcuttur.

FORPACK 6 yaşının altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmenizde size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için ‘Rahatlatıcı inhalatör’ünüzü kullanınız. ‘Rahatlatıcı inhalatör’ünüzü ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde FORPACK’i değil rahatlatıcı inhalelerinizi kullanınız.

b) FORPACK’in tek astım inhalatörü olarak kullanılması

FORPACK’i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 12 ve üstünde ise kullanınız.

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

Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

- Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon
veya
- Sabah 2 inhalasyon
veya
- Akşam 2 inhalasyon

Doktorunuz dozu günde iki kez 2 inhalasyona çıkarabilir.

Ayrıca FORPACK’i ‘rahatlatıcı inhalatör’ olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.
- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.
- Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayınız.

FORPACK'inizi her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 8 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 12 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 8 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, FORPACK'i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, FORPACK'i astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).
- Önerilen doz günde iki kez 2 inhalasyondur.

Doktorunuz, KOAH hastalığınız için başka bir bronkodilatör ilaç (örneğin tiotropiyum veya ipratropiyum bromür gibi antikolinergikler) önerebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyini nasıl kullanıldığını zaman zaman kontrol etmelidir.

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

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

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

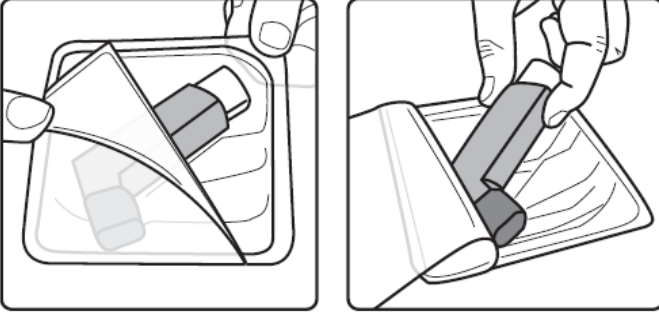
Kullanıma ilişkin detaylı bilgi, kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon spreyinin kullanım talimatı

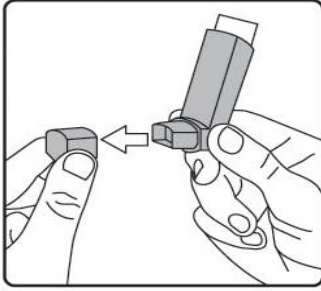
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon için aerosol, güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon için aerosölü kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



İnhalasyon spreyinin test edilmesi:



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

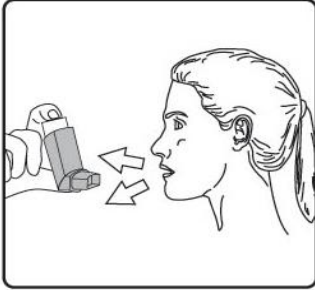
Çalıştığından emin olmak için, inhale spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

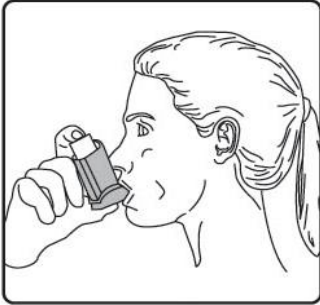
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



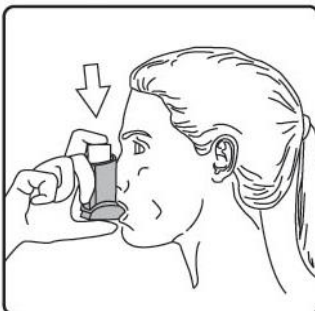
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



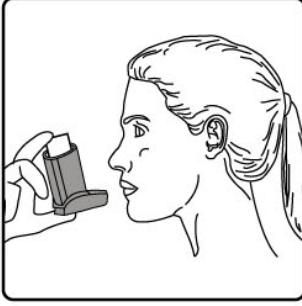
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



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



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınınız.



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

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

İnhalasyon spreyinin temizlenmesi

İnhalasyon spreyinizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

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

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Ergenler (12-17 yaş):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir FORPACK dozu mevcuttur.

KOAH: Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).

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 veya KOAH'mızın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhalerinizi her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile FORPACK'i idame dozunu doktorunuzun önerdiği şekilde her gün almalısınız.

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

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

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda, pnömoni riski artabilmektedir. KOAH'ta 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'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

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.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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 FORPACK'i kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı) FORPACK'i kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FORPACK 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 FORPACK kullandıktan hemen sonra gelişirse FORPACK 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 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
- 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 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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) 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 saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORPACK’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / Sakarya
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim Yeri : Neutec İnhaler İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.