

KULLANMA TALİMATI

FORNİT 160/4.5 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül
Solunum yoluyla ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid, formoterol fumarat dihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), jelatin (bitkisel 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 nedir ve niçin kullanılır?**
2. **FORNİT' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **FORNİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FORNİT' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORNİT nedir ve ne için kullanılır?

FORNİT inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. İki farklı aktif madde olan formoterol ve budesonid tek bir kapsül içindedir.

- Budesonid ‘kortikosteroid’ olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- 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.
- FORNİT desikant kapaklı HDPE şişelerde ambalajlanmış 60 adet kapsül ve 1 adet inhalasyon cihazı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

- Doktorunuz size bu ilacı astım veya kronik tıkalı akciğer hastalığınızın (KOAH) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım:

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

FORNİT astım için üç farklı şekilde reçete edilebilir.

a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü (solunum cihazı) birlikte reçete edilir: FORNİT ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’ (solunum cihazı).

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

b) Bazı hastalara astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak tek başına FORNİT reçete edilir.

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

c) Hafif astım hastalarına astım semptomlarının hafifletilmesi ve giderilmesi için FORNİT reçete edilir.

- Bu kişiler FORNİT’ i ortaya çıktıklarında astım semptomlarının hafifletilmesi için ve bir astım atağına dönüşebileceği düşünüldüklerinde semptomların giderici tedavisi için ihtiyaç halinde alırlar.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOAH):

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

2. FORNİT' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**FORNİT’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Budesonid, formoterol veya içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

FORNİT' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,

- Akciğerinizde enfeksiyon varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınıza ilgili bir problem yaşadysanız (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,

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 FORNİT' i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe FORNİT' i kullanmayınız.

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

Doktorunuza danışmadan FORNİT kullanmayı bırakmayınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FORNİT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FORNİT' in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

FORNİT' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORNİT' in içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunur (<20 mg/inhalasyon). Eğer doktorunuz size bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söylediye bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilahtaki laktoz miktarı normalde laktoza hassasiyeti olan kişilerde probleme yol açacak düzeyde değildir.

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

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 (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 (itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, ketokonazol klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levo-tiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan furazolidon, çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan prokarbazin, antidepresan olarak kullanılan monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin hormonu tedavisi,
- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin, ritim bozukluklarında kullanılan 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, FORNİT kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

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

3. FORNİT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Eğer astım veya KOAH için aldığınız bir steroid tablet varsa, FORNİT kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral (ağız yolundan alınan) steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Ağızdan alınan steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta solunumunuzla ilgili şikayetlerinizde ilerleme olabilir. Burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, eklemelerde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzema 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 FORNİT' 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 FORNİT kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, FORNİT' 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' ınızın tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

FORNİT astım için üç farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız FORNİT dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size FORNİT ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)' reçete edildiyse 'a) FORNİT ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı) kullanılması' bölümünü okuyunuz.
- b) Eğer size astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak tek başına FORNİT reçete edildiyse 'b) FORNİT'in tek astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.
- c) Eğer size FORNİT 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)' olarak reçete edildiyse 'c) FORNİT' i 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)'olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız' bölümünü okuyunuz.

a) FORNİT ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı) kullanılması

FORNİT' i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 kullanımdır.
- 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, bir inhalasyondur.
- Semptomlarınız kontrol altına alındıysa, doktorunuz ilacınızı günde bir kez kullanmanızı isteyebilir.

6 ila 11 yaşları arasındaki çocuklar için daha düşük dozda bir formoterol / budesonid kombinasyonu kullanılır.

FORNİT 6 yaşının altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz 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 (solunum cihazınızı) ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde FORNİT'i değil rahatlatıcı inhallerinizi kullanınız.

b) FORNİT' in tek astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak kullanılması

FORNİT bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 12 ve üstünde ise kullanınız.

FORNİT' 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.

c) FORNİT' in 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)'olarak kullanılması

FORNİT' i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle, astım belirtileriniz ortaya çıktığında ihtiyaç halinde ve yaşıınız 12 ve üstünde ise kullanınız. Bu durumda FORNİT'in tek astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak reçetelendirilenler gibi düzenli kullanımına ihtiyacınız yoktur.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.
- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.

- Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayınız.

FORNİT' i 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, FORNİT' i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, FORNİT' 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 (bronşları genişleterek daha fazla oksijen almaya yarayan) ilaç (örneğin tiyotropiyum veya ipratropiyum bromür gibi antikolinergikler) önerebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

FORNİT' in ilk kullanıma hazırlanması:

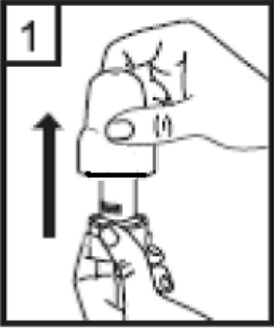
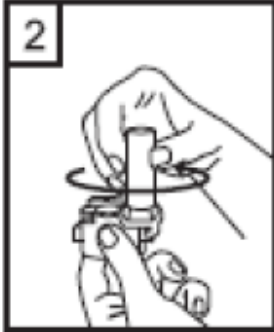
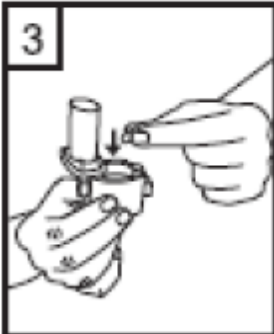
FORNİT' i ilk kez kullanmaya başlamadan önce, kullanım için aşağıdakilere dikkat ediniz:

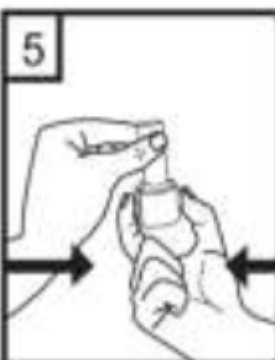
- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhalasyon cihazı ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak FORNİT ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce ambalajından 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' i her gün aynı saatlerde kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

- FORNİT' i doktorunuzun talimatına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile FORNİT' i kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre FORNİT kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doğru kullanım talimatları

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız. Doktorunuzun size ihtiyaçlarınıza göre FORNİT' i 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. Ambalajından bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce ambalajından 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 ağzınıza ya da boğazınıza gelebilir. Fakat jelatin yenelir nitelikte olduğu için zararlı değildir.
	6-Nefesinizi olabildiğince dışarıya veriniz.
	7-İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için: • Ağızlığı ağzınıza 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, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağzınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6, 7 ve 8 no'lu işlemleri tekrarlayınız.	
9-Tüm tozu kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız (Bkz. basamak 2). Boş kapsülü çıkarınız. doktorunuzun önerisi doğrultusunda aynı işlemleri diğer kapsüller için de tekrarlayınız.	
10-İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da fırça kullanınız. Not: İnhalasyon cihazını 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 kulakçıklıklara (düğmelere) bastığınızda (5.basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağzınıza ya da boğazınıza küçük parçalar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere** basarak.
- Kapsülleri kullanmadan önce orjinal ambalajında 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 kulakçıklar (düğmeler) sıkışrsa ne yapmalıyım?

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 kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- İnhalasyon cihazını asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

- **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 formoterol/budesonid kombinasyonu kullanılır.

6 yaşın altındaki çocuklarda FORNİT' in kullanımı ile ilgili yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubu için kullanımı önerilmez.

12 yaşın altındaki çocuklar için FORNİT'in tek başına astım inhalatörü (solunum cihazı) olarak veya 'rahatlatıcı inhalatör (solunum cihazı)' olarak kullanımı önerilmemektedir.

KOAH: FORNİT'in bu endikasyonla çocuklarda (18 yaş ve altı) kullanımı yoktur. 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.

Bu nedenle şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ilaç dozunuzun ayarlanması için doktorunuza danışınız.

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 olarak FORNİT' i (FORNİT idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatör ilacınızı (sadece idame tedavide FORNİT kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile FORNİT' in idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

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

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. FORNİT ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda FORNİT ile tedaviye devam etmeniz, fakat FORNİT' 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 FORNİT' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORNİT kullandıysanız:

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

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

Eğer FORNİT' i almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir FORNİT dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutilan dozu atlayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FORNİT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa FORNİT almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz) şişme, yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğü (anjioödem) ile birlikte döküntü ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz

olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1' den az görülür.

- FORNİT'i kullandıktan hemen 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 FORNİT kullanmayı hemen kesiniz, 'rahatlatıcı inhalatör' ünüzü (solunum cihazınızı) kullanınız. Böyle bir durumda 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 FORNİT kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). FORNİT' i kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görölme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.
- Baş ağrısı
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FORNİT kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşıyorsanız 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 FORNİT kullandıktan hemen sonra gelişirse FORNİT 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 kıllanmaya 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 incelməsi)
- 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. FORNİT’ in saklanması

- FORNİT’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.
- Kullanılmadığı zaman FORNİT' in kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.
- Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
- Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.
- *Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORNİT' i kullanmayınız.*
- İlaçlar atık su veya evsel atıkların bulunduğu çöpte imha edilmemelidir. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza danışınız. Bu doğayı korumaya yardımcı olacaktır.

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

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.