

KULLANMA TALİMATI

FEROMİS 18/12 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEROMİS nedir ve ne için kullanılır?

FEROMİS, 60 ve 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü Blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhaler cihaz içermektedir.

FEROMİS, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve 18 mcg tiotropiuma eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir.

Tiotropium uzun etkili bir bronkodilatördür. Tiotropium, hava yolunuzun açılmasını sağlayarak havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.

Formoterol solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundandır.

FEROMİS'in düzenli kullanımı hastalığınız ile ilişkili nefes darlığı meydana geldiğinde size yardımcı olacaktır. Ayrıca hastalığınızın günlük yaşam üzerindeki etkilerini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

FEROMİS'in düzenli kullanımı birkaç gün sürebilen ani, kısa süreli semptom kötüleşmelerini önlemede yardımcı olacaktır.

FEROMİS'in etkisi 24 saat sürmektedir, bu nedenle günde bir kez uygulamanız yeterli olacaktır.

FEROMİS tıkanmayla ilgili solunum yolları hastalıklarında, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik solunum yolu hastalığı (KOA) olan kişilerde, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) belirtilerin tedavisinde kullanılır. KOA nefes darlığına ve öksürüğe sebep olur. FEROMİS, KOA hastalarının daha kolay nefes almasına yardımcı olur.

2. FEROMİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEROMİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tiotropiuma, atropin veya türevlerine, örn. ipratropiuma ya da oksitropiuma, formoterole ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- 18 yaşın altındaysanız

FEROMİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Formoterol astımlı hastalarda tek başına kullanılmamalıdır. Formoterolü astım tedaviniz için kullanıyorsanız, her zaman formoterol ile birlikte kullanmanız için kortikosteroid verilmelidir.

- Eğer glokomunuz (bir tür göz hastalığı [göz içi basıncının artması]), prostatınız veya idrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluđunuz varsa,
- İskemik kalp hastalığınız varsa (Kalbin kanla beslenmesinin bozulmasıyla oluşan hastalığı)
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa
- Kan damarlarınızda daralma varsa (ateroskleroz)
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa (hipertiroidizm)
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa
- Kandaki potasyum seviyelerinizde düşüş varsa (hipokalemi)
- Tařiaritmi (kalp ritminde dakikada 100 atımı aşan ritm bozuklukları) ve üçüncü derece atriyoventriküler bloğunuz varsa
- Kalp kapak kusurunuz varsa (idiyopatik subvalvular aort stenozu)
- Kalp kası genişlemesi varsa (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati)
- Tiroid bozukluđunuz varsa (tirotoksikoz)
- EKG'de bir değişiklik görüldüğünde (QT-aralığının uzaması)
- Anestezi uygulanacaksa, hekiminizi önceden bilgilendiriniz.
- FEROMİS'i soluk alamama ve hırıltılı solunumun ani ataklarının tedavisi için kullanmayınız
- Eğer erken aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse (döküntü, alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, kaşıntı, hırıltılı solunum, soluk alamama) hemen doktorunuza danışınız.
- İnhalasyondan hemen sonra göğüs daralması, öksürme, hırıltılı solunum, soluk alamama meydana gelebilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız.
- Eğer gözünüze inhalasyon tozu kaçtıysa (Akut dar açılı glokom belirtileri olan göz kızarması ile birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya

renkli görüntüler görme meydana gelebilir. Göz semptomları ile birlikte baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma gözlenebilir) hemen doktorunuza danışınız.

- Uzun süreli ağız kuruluğu diş çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- FEROMİS 18 mcg/12 mcg inhalasyon için toz içeren kapsülü günde bir kereden daha sık kullanmayınız.
- Diyabet gibi kronik hastalıklarınızın olması durumunda hekiminizi bilgilendiriniz.
- Bu grup ilaçlarla tedavi kanda ciddi potasyum düşüklüğü (hipokalemi) neden olabilir. Kanda oksijen düşüklüğü (hipoksi), kanda potasyum seviyelerindeki düşüş (hipokalemi) riskini arttırdığından dolayı ağır astım atağında daha dikkatli olunmalıdır.
- Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi solunum yollarının beklenmeyen kasılması (paradoksik bronkospazm) riski vardır.
Böyle bir durum gelişirse tedavinin hemen sonlandırılması önerilmektedir.
- Erken doğum veya düşük tehdidi varlığında tedavi edici amaçla kullanılmamalıdır.

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

FEROMİS'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

FEROMİS'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe FEROMİS'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya FEROMİS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Meydana gelebilecek baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

FEROMİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FEROMİS'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız FEROMİS'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Antikolinergik maddeler içeren diğer ilaçlar, örneğin ipratropium veya oksitropium (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar),
- Beta-adrenerjik maddeler (astım, soğuk algınlığı, depresyon veya uyku bozuklukları gibi durumlarda kullanılan bazı ilaçlar),
- Beta blokörler (kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar), göz damlaları da dahil,
- Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Antidepresanlar (trisiklik antidepresanlar, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Kortikosteroidler (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar),
- Diüretikler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Ksantinler (astım ve KOAH tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Kinidin, dizopiramid, prokainamid (Kalp ritm bozuklukları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenotiyazidler (ruhsal bozukluklar üzerinde yatıştırıcı etki gösteren ilaçlar)
- Antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan 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. FEROMİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

Erişkinler için önerilen dozu, günde bir kez bir kapsül içeriğinin inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde, inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır.

FEROMİS 24 saat boyunca etkili olduğu için, FEROMİS'i her gün aynı saatte almanız önemlidir.

FEROMİS **yutularak kullanılmaz**, sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır.

Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FEROMİS, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımını doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FEROMİS'in 18 yaş altı çocuklarda kullanımını önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılar, FEROMİS inhalasyon için toz içeren blisteri önerilen dozlarda kullanabilirler. Bazı yaşlı hastaların ilaca daha duyarlı olabileceği unutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

FEROMİS'in içeriğindeki tiotropium böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Bununla birlikte esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda FEROMİS kullanımını yakından izlenmelidir. FEROMİS'in içeriğindeki formoterol için böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair bir neden bulunmamakla birlikte, bu hastalarda kullanımını

destekleyen veri bulunmamaktadır. Böbrek yetmezliğiniz varsa FEROMİS'i doktorunuzun önerisi dahilinde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

FEROMİS'in içeriğindeki tiotropium karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. FEROMİS'in içeriğindeki formoterol için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair bir neden bulunmamakla birlikte, bu hastalarda kullanımını destekleyen veri bulunmamaktadır. Karaciğer yetmezliğiniz varsa FEROMİS'i doktorunuzun önerisi dahilinde kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEROMİS kullandıysanız

Eğer, günde birden fazla FEROMİS kullandıysanız, ağız kuruluğu, kabızlık, idrara çıkma zorlukları, kalp atımının hızlanması veya görme bulanıklığı gibi yan etkiler yaşamanız muhtemeldir.

Eğer, size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız hemen doktorunuzu arayınız.

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

FEROMİS'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Fakat unuttuğunuz dozu dengelemek için 2 dozu aynı zamanda veya aynı gün içerisinde almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEROMİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FEROMİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme [anjyonötik ödem], kan basıncında düşme)
- Bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı)
- Göğüste spazm şeklindeki şiddetli ağrı (anjina pektoris)
- Kan basıncında dalgalanma
- Solunum yollarında beklenmeyen kasılma (paradoksik bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FEROMİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz içi basıncının artması
- Göz tansiyonu
- Kalpte ritim bozuklukları (Atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi)
- Kalp atımının hızlanması
- Çarpıntı,
- Burun kanaması,
- Barsak tıkanıklığı (paralitik ileus dahil)
- Deri ülseri,
- Vücutta şişlik
- Kandaki potasyum seviyelerindeki düşüş/artış (hipokalemi)
- Kan şekeri düzeyinin normalin üzerine çıkması (hiperglisemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Vücutta sıvı kaybı
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Tat bozuklukları,
- Uykusuzluk,
- Görme bulanıklığı,
- Yutak iltihabı,
- Konuşmanın bozulması,
- Öksürük,
- Gırtlak iltihabı,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Ağız kuruluğu,
- Kabızlık,
- Ağız içinde iltihap,
- Gastroözofageal reflü hastalığı (mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissiyle karakterize hastalık)
- Bulantı,
- Diş eti iltihabı,
- Dil iltihabı,
- Orofaringeal kandidiyaz (bir çeşit mantar enfeksiyonu)
- Yutamama, yutma güçlüğü,
- Diş çürükleri,
- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Kaşıntı,
- Deri reaksiyonları,
- Derinin kuruması,
- Eklem şişliği,
- Ağrılı idrar yapma,
- İdrar yapamama,
- İdrar yolu enfeksiyonu,

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Endişe-kaygı (anksiyete)
- Sinirlilik
- Kızarıklık
- Ağız yutak yolu irritasyonu (orofaringeal iritasyon)
- Kas krampları
- Kas ağrısı
- Titreme (tremor)

Bunlar FEROMİS'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FEROMİS'in Saklanması

FEROMİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEROMİS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Tel: 0 850 201 23 23

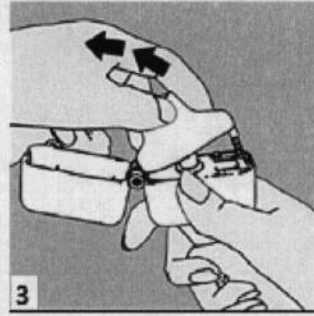
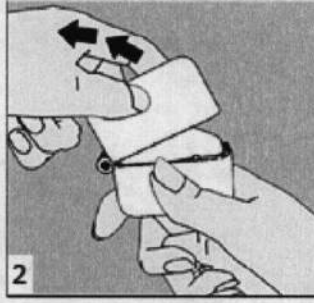
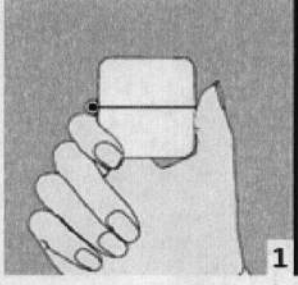
Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

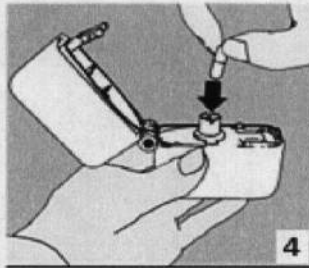
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA
Tel. : 0 264 295 75 00
Faks : 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 16.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.

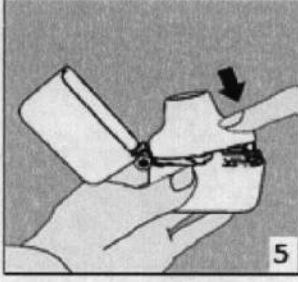
İnhalasyon cihazı kullanım talimatı



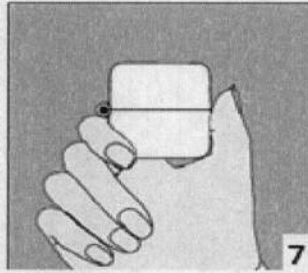
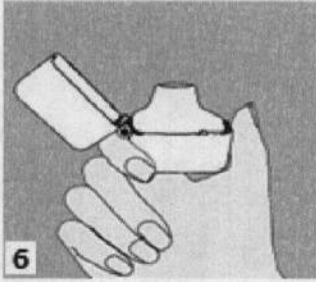
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir FEROMİS inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

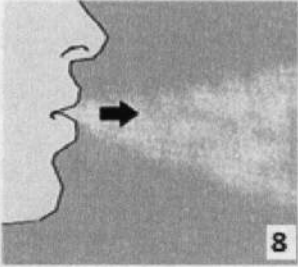


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



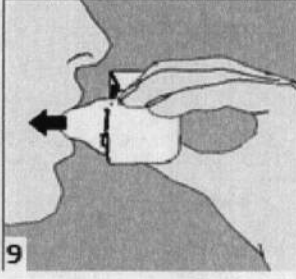
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



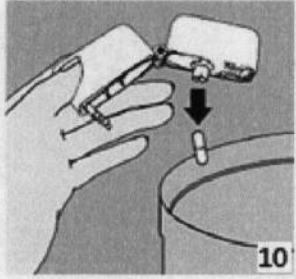
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırmaz.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.