

KULLANMA TALİMATI

FORAST 12 mikrogram inhaler sert kapsül

Yutulmaz.Ağızdan solunarak kullanılır.

Etkin madde: Her kapsül 12 mikrogram (mcg) formoterol fumarat içerir. Her inhalasyonda ağızlıktan 10.3 mikrogram formoterol fumarat dağılır.

Yardımcı maddeler: Yarı mikronize laktoz monohidrat, mikronize laktoz monohidrat, jelatin

Bu ilacı kullanmadan 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. FORAST nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FORAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FORAST nasıl kullanılır ?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FORAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORAST nedir ve ne için kullanılır?

FORAST solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundandır.

FORAST 12 mikrogram, 60 inhaler kapsül içeren ambalajlarda bulunur ve 1 inhaler içermektedir.

Astım ve Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOAH) tedavisinde kullanılır.

Astımın tedavisinde, solunum yollarındaki daralmanın (bronkokonstriksiyonun) önlenmesinde ve tedavisinde, egzersize veya alerjen maddelere bağlı solunum yollarındaki kasılmanın (bronkospazmın) önlenmesinde kullanılır. Astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

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 olan kişilerde, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. FORAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
Taşıyaritmiler (kalp ritminde dakikada 100 atımı aşan ritm bozuklukları) ve üçüncü derece atriyoventriküler blok
Kalp kapak kusuru (idiyopatik subvalvular aort stenozu)
Kalp kası genişlemesi (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati)
Tiroid bozukluğu (tirotoksikoz)
EKG'de bir değişiklik görüldüğünde (QT-aralığının uzaması)

FORAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İskemik kalp hastalığı (Kalbin kanla beslenmesinin bozulmasıyla oluşan hastalığı)
Ağır kalp yetmezliği
Kan damarlarında daralma (ateroskleroz)
Yüksek tansiyon
Tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm)
Böbrek üstü bezi tümörü
Kandaki potasyum seviyelerindeki düşüş (hipokalemi)
Anestezi uygulanacaksa, hekiminizi önceden bilgilendiriniz.
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 dahil sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FORAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FORAST'ın gıdalarla birlikte alındığında 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.

Formoterol hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Formoterol emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi veya benzer istenmeyen etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanılmamalıdır.

FORAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içerisinde laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer bazı şekerlere karşı tahammül edememe durumunuz teşhis edildiye, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Beta-adrenerjik maddeler:

Gerek etkisi ve gerekse istenmeyen etkiler, kalp damar sistemini etkileyen sempatomimetik maddelerle eşzamanlı olarak alındığında artabilir.

Antikolinergikler:

Antikolinergik ürünler formoterolün etkisini artırabilir.

Beta blokerler:

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik reseptör blokerler, özellikle selektif olmayanlar (göz damlaları da dahil), etkiyi kısmen ya da tamamen ortadan kaldıracaktır.

Kardiyak glikozidler:

Formoterole bağlı hipokalemi nedeniyle eş zamanlı olarak kalp yetmezliğinin tedavisinde kardiyak glikozid kullanan hastalarda kalpte ritm bozukluğu (aritmi) riski artabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri:

Formoterol, depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri ile etkileşebildiğinden, bunları kullanmakta olan veya tedavinin kesilmesinden 14 günden daha az süre geçmiş hastalara önerilmemektedir.

Antidepresanlar:

Eş zamanlı olarak trisiklik antidepresan kullanan hastalarda aritmi riski artabilir.

Kortikosteroidler:

Kortikosteroidlerin kan potasyumunu azaltıcı ve kan şekerini artırıcı etkisi, eş zamanlı formoterol kullanımı ile artabilir. Kortikosteroidler formoterolün solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) etkisini artırabilir.

Diüretikler:

Formoterolle potasyum seviyelerindeki düşme riski (hipokalemi), eşzamanlı olarak potasyum tutucu özelliği olmayan idrar söktürücülerin (diüretiklerin) kullanıldığı durumlarda

belirginleşebilir. Bu durumda, aritmi riski özellikle iskemik kalp hastalığı olan hastalarda artabilir.

Ksantinler:

Aminofilin, teofilin ve diğer ksantinlerle birlikte kullanıldığında formoterolün hipokalemik etkisi artar. Ksantin türevleri formoterolün solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) etkisini artırabilir.

Diğer:

Kinidin, dizopiramid, prokainamid, fenotiyazidler, antihistaminikler ve trisiklik antidepressanlarla birlikte kullanılması EKG’de değişikliklere (QT aralığının uzamasına) ve ve kalp ritm bozukluklarına (ventriküler aritmi) riskinin artmasına neden olabilir.

Eğer reçeteli yada reçetsiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FORAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FORAST yutularak kullanılmaz, ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır.

FORAST her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Solunum yollarındaki akut kasılmanın semptomatik tedavisi:

FORAST’ın bronkodilatör etkisi solumadan 12 saat sonra bile belirgindir. Bu nedenle, günde iki kez uygulanması çoğu olguda kronik hastalıklara bağlı olarak gerek gündüz gerekse gece ortaya çıkan bronkokonstriksiyonun yeterli kontrolünü sağlar.

Erişkinler:

Bronşiyal astımda ve amfizemle birlikte veya tek başına olan kronik bronşit gibi diğer solunum yolu hastalıklarındaki geri dönüşümlü tıkanma (obstrüktif) belirtilerinin tedavisinde: Normal idame dozu, günde iki kez alınan 1 kapsüldür (12 mikrogram).

Gerektiğinde günde 1-2 kapsül daha kullanılabilir. Haftada iki kereden daha sık ek doz alma ihtiyacınızın olması durumunda, klinik durumda bozulma olasılığı nedeniyle, doktorunuza tedavinizin gözden geçirilmesi konusunda bilgilendirilmek üzere başvurmalısınız.

Egzersize bağlı solunum yollarındaki daralmanın önlenmesinde (bronkospazm profilaksisinde) veya bilinen bir alerjene maruziyet öncesi:

Egzersizden veya alerjen maruziyetinden 15 dakika önce 12 mikrogram kapsül solunmalıdır. Ağır astımı olan erişkin hastaların 2 kapsül (24 mikrogram) kullanması gerekebilir.

Egzersize bağlı solunum yollarındaki daralmanın önlenmesinde (bronkospazm profilaksisinde) veya bilinen bir alerjene maruziyet öncesi:

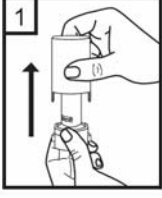
Egzersizden veya alerjen maruziyetinden 15 dakika önce 12 mikrogram kapsül solunmalıdır.

Doktorunuz ya da eczacınız soluma cihazının kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Kapsüller kullanılmadan önce blister ambalajlarında saklanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

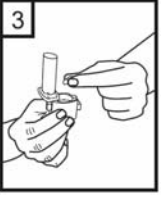
Kapağı çıkartın.



2. Cihazın alt kısmını sıkıca tutarken ağız parçasını ok yönünde çevirerek açın.



Kapsülü, kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız. Cihazın tabanındaki kapsül şeklindeki hazneye bir kapsülü yerleştirin.

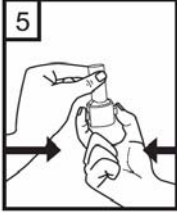


4. Ağız parçasını kapalı konuma getirmek için çevirin.

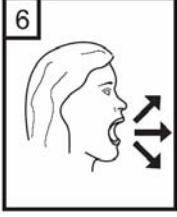


Cihazı dik tutun (ağız parçası yukarıda olacak şekilde) ve kenardaki çıkıntılara eş zamanlı olarak SADECE BİR KEZ basın. Bu şekilde kapsül delindikten sonra kenar çıkıntılarını bırakın.

Not: FORAST yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır. Jelatin kapsülün parçalanması durumunda ufak parçacıkların solunması sırasında ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra hazmedilir. Jelatin kapsülün parçalanma riski, kapsülün kullanımdan hemen önce blister ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için kenar çıkıntılarını sadece bir kez basılması ile en aza indirilir.



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7. Ağız parçasını ağızınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe geriye eğin. Ağız parçası etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın.



8. Cihazı ağızınızdan çıkarırken nefesinizi olabildiğince içinizde tutun. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edin. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol edin. Kapsülün içinde toz kalmışsa, 6, 7 ve 8. basamakları tekrarlayın.

9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atın ve ağız parçasını kapatın.

Cihazın temizlenmesi:

Toz kalıntıları temizlemek için ağız parçasını ve kapsül haznesini kuru ve temiz bir bezle silin. Temiz yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

5 yaş üzeri çocuklar ile adolesanlar (<18 yaş):

Bronşiyal astımda ve amfizemle birlikte veya tek başına olan kronik bronşit gibi diğer hava yolu hastalıklarındaki geri dönüşümlü obstrüktif belirtilerin tedavisinde:

Normal idame dozu günde iki kez alınan 1 kapsüldür (12 mikrogram).

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

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

FORAST'ın böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair teorik bir neden bulunmamaktadır ancak bu gruptaki hastalarda kullanımını destekleyen klinik veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORAST kullandıysanız:

FORAST'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORAST'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FORAST içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, FORAST'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Göğüste spazm şeklindeki şiddetli ağrı (anjina pektoris)

Kan basıncında dalgalanma

Solunum yollarında beklenmeyen kasılma (paradoksik bronkospazm)

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncında düşme, anjiyoödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Vücutta şişlik

Kandaki potasyum seviyelerindeki düşüş/artış (hipokalemi)

Kan şeker düzeyinin normalin üzerine çıkması (hiperglisemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür..

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Huzursuzluk (ajitasyon)
Baş dönmesi
Endişe-kaygı (anksiyete)
Sinirlilik
Kalbin dakikadaki atım sayısının 100'ün üzerine çıkması (taşikardi)
Uykusuzluk
Kaşıntı
Kızarıklık
Cilt döküntüsü (ekzantem)
Ağız yutak yolu irritasyonu (orofaringeal iritasyon)
Kas krampları
Kas ağrısı
Tat duyusu bozuklukları
Baş ağrısı
Çarpıntı
Titreme (tremor)

Bunlar FORAST'ın hafif yan etkileridir.

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

5. FORAST'ın Saklanması

FORAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında ve ışıktan/nemden korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORAST'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi:

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sokak No. 7
34394 Levent- İstanbul

Üretici:

Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Pol.Ind.Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
İspanya

Bu kullanma talimatı 12/09/2008 tarihinde onaylanmıştır.