

KULLANMA TALİMATI

FORMOLİS 9 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 9 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORMOLİS nedir ve ne için kullanılır?

FORMOLİS 9 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

FORMOLİS, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve 9 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir.

Uzun etkili beta-agonistler veya "bronkodilatörler" olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.

Doktorunuz bu ilacı size astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAH) ile ilgili solunum problemlerinizi önlemek amacıyla reçete etmiştir.

Astım:

FORMOLİS, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır. Etkisi 1-3 dakikada başlar ve 12 saate kadar devam eder.

Eğer FORMOLİS'i astım tedaviniz için kullanıyorsanız, her zaman FORMOLİS ile birlikte kullanmanız için kortikosteroid verilmelidir. Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

KOAH: FORMOLİS yetişkinlerde KOAH'ın tedavisi için kullanılabilir. KOAH akciğerlerinizdeki solunum yollarının kronik bir hastalığıdır ve genellikle sigara kullanımının sonucudur.

FORMOLİS'in iki dozu mevcuttur:

FORMOLİS 4,5 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Blister: Bir doz (1 inhalasyon) 4,5 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.

FORMOLİS 9 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Blister: Bir doz (1 inhalasyon) 9 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.

FORMOLİS 60 doz içerir.

2. FORMOLİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORMOLİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Formoterol veya içerikteki diğer madde olan laktoza (düşük miktarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

FORMOLİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Doktorunuza her zaman diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle kalp rahatsızlığınız, şeker hastalığınız veya tiroit fonksiyonu bozukluğunuz (tirotoksikoz) varsa bilgi veriniz.
- Doktorunuzu daima kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle beta blokör alıyorsanız (yüksek kan basıncı ilaçları, kalp rahatsızlıkları için ilaçlar ve bazı göz damlaları) bilgilendiriniz. Bu ilaçlar FORMOLİS ile eş zamanlı kullanıldığında, FORMOLİS'in etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.
- Doktorunuz tavsiye etmedikçe, FORMOLİS'i başka problemlerinizi için kullanmayınız. İlacınız sadece şu andaki durumunuz için reçete edilmiştir.

FORMOLİS 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

FORMOLİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması.

FORMOLİS'in yiyecek ve içecek ile kullanımına dair bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FORMOLİS'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- FORMOLİS kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Formoterol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden emzirme döneminde FORMOLİS kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FORMOLİS araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

FORMOLİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORMOLİS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Laktoz süt proteini kalıntıları içerebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzu daima kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle beta blokör alıyorsanız (yüksek kan basıncı ilaçları, kalp rahatsızlıkları için ilaçlar ve bazı göz damlaları) bilgilendiriniz. Bu ilaçlar FORMOLİS ile eş zamanlı kullanıldığında, FORMOLİS'in etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.

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. FORMOLİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FORMOLİS'i her zaman doktorunuzun tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız. FORMOLİS dozu kişiye özeldir ve bu talimatta anlatılana göre farklılık gösterebilir.
- FORMOLİS'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce bu talimatta yer alan "Uygulama yolu ve metodu"nu okumanız ve talimatlara dikkatlice uymanız önemlidir.

- Nefes alma problemlerinizi rahatlatmak için her zaman kullandığınızdan daha sık FORMOLİS kullanma ihtiyacı duyarsanız, mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Astımınızı kontrol altına almak için ek tedaviye ihtiyacınız olabilir. Doktorunuzla konuşmadan FORMOLİS dozunu arttırmayınız.

18 yaşından büyük yetişkinler:

Belirtilerin giderilmesinde: Gerekli olduğu şekilde 1 inhalasyon (9 mcg).

Düzenli kullanım, astım: Gerekli olduğu şekilde günde bir veya iki kez 1 inhalasyon (9 mcg). Bazı hastalar günde bir veya iki kez 2 inhalasyona (18 mcg) ihtiyaç duyabilir. Bir günlük dozun 4 inhalasyonu (36 mcg) aşmaması gerekir.

Düzenli kullanım, KOAH: Günde bir ya da iki kez 1 inhalasyon (9 mcg). Bazı hastalar günde bir veya iki kez 2 inhalasyona (18 mcg) ihtiyaç duyabilir. Bir günlük dozun 4 inhalasyonu (36 mcg) aşmaması gerekir.

Akut belirtilerin giderilmesinde ek FORMOLİS dozları da kullanılabilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

FORMOLİS, 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 kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

5 yaş ve daha büyük çocuklarda kullanımı:

Belirtilerin giderilmesinde: Gerekli olduğu şekilde 1 inhalasyon (9 mcg).

Düzenli kullanım: Gerekli olduğu şekilde günde bir veya iki kez 1 inhalasyon (9 mcg). Bir günlük dozun 2 inhalasyonu (18 mcg) aşmaması gerekir.

5 yaşından küçük çocuklarda yeterli deneyim olmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORMOLİS kullandıysanız:

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

Doktorunuz tarafından reçete edilen kadar doz (inhalasyon) kullanınız. Fazlasını kullanmak yan etkilerin riskini artırır.

Kullanmanız gerekenden fazla FORMOLİS kullandığınızda en sık görülen belirtiler:

- titreme
- baş ağrısı
- hızlı kalp atışıdır.

FORMOLİS'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

FORMOLİS kullanırken genellikle hiçbir yan etki hissetmezsiniz. Yan etkiler hafiftir ve tedavinin bir veya ikinci haftasında kendiliğinden geçer. Ancak yan etkilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuzu bilgilendiriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, FORMOLİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

* Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FORMOLİS'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:

* Kalp atım düzensizliği (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller)

* Aşırı duyarlılık reaksiyonları örn. bronşların spazmı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

* Aşırı duyarlılık reaksiyonları örn. ekzantem, ürtiker, kaşıntı

* Çarpıntılar, kalp atımının hızlanması

* Bulantı

* Kas krampları

* Baş ağrısı

* Titreme

* Laboratuvar bulgularındaki değişmeler, örn. kan potasyum düzeyinin değişmesi, kan şeker düzeylerinde artış, QTc intervalinde uzama

* Tat alma bozukluğu

* Baş dönmesi

* Huzursuzluk, uyku bozuklukları

* Kan basıncı değişiklikleri

Bunlar FORMOLİS'in hafif yan etkileridir.

Yardımcı madde laktoz düşük miktarda süt proteinleri içerir. Bunlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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

5. FORMOLİS'in saklanması

FORMOLİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORMOLİS'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

Bu kullanma talimatı

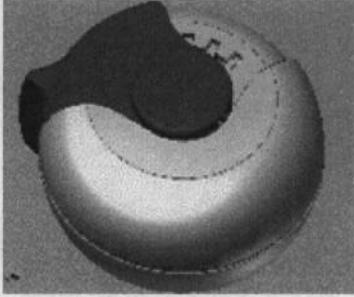
13.12.2011

tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

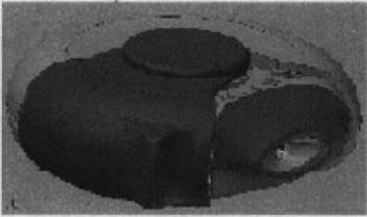
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

FORMOLİS İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.