

KULLANMA TALİMATI

FORNİT 320/9 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül
Solunum yoluyla ağızdan kullanılır.

- *Etkin madde:* Budesonid, Formoterol fumarat dihidrat
- *Yardımcı maddeler:* Laktoz monohidrat

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 budesonidi 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 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 size bu ilacı astım veya kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOAH) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım:

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

Doktorunuz astım için size iki astım inhalatörü reçete edecektir: FORNİT ve ayrıca bir “rahatlatıcı inhalatör”.

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

FORNİT’i rahatlatıcı inhalatör olarak kullanmayınız.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOAH):

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

FORNİT, yetişkinleri, ergenleri ve 6 yaş ve üzerindeki çocukları tedavi etmek için kullanılabilir.

2. FORNİT' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun, ya da eczamanın size verdiği talimatları, bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden farklı olsalar bile dikkatlice uygulamalısınız.

FORNİT’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonid, formoterol veya içerisindeki diğer madde olan laktoza (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.
- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyse.

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 iltihaplanma (enfeksiyon) varsa,
- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım dışında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınızla ilgili bir problem yaşadığınız (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atardamarlarda daralma veya kalp yetmezliği),
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemleriniz varsa,
- Bir anevrizmanız damarda varsa (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan),

- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir böbrektüstü bezi tümörü),
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa,

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

Eğer bu durumlardan biri sizde mevcut ise FORNİT **kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.**

- FORNİT ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- FORNİT kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız,
- FORNİT ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşanırsa,
- FORNİT ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- FORNİT ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- FORNİT ile tedaviniz sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız,
- FORNİT' in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız ya da FORNİT kullanırken nefes alma durumunuzun kötüleştiğini hissediyorsanız.

FORNİT alırken, diğer uzun etkili beta₂-agonistler içeren (salmeterol gibi) türünler kullanmayınız.

Bir astım krizi geçirirken FORNİT tedavisine başlamayın ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayın.

Nefes alma problemlerinizi kontrol etmek için, inhale kortikosteroidiniz de dahil olmak üzere hiçbir ilacınızı değiştirmeyiniz ya da bırakmayınız. İlaçlarınızı düzenli kullanınız ve dozlarını değiştirmeyiniz. Doktorunuz ilaçlarınızı gereksinimlerinize göre ayarlayacaktır.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için FORNİT kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta₂-agonist grubundan bir ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

Diğer özel uyarılar

- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin. Uzun bir süredir oral antiinflamatuvar tedavi görüyorsanız, doktorunuz FORNİT tedavisine başladığımızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz sizi oral antiinflamatuvar tedaviden FORNİT tedavisine geçirmeyi karar verirse, ilk aylarda yanınızda bir uyarı kartı taşımanız önerilir: Kaza, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyon durumunda, ekstra antiinflamatuvar tedaviye ihtiyacınız olabilir.

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

FORNİT' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORNİT' in, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

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.

FORNİT kullandığımız dönemde hamile kalırsanız, FORNİT' i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

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. Eğer başınız dönerse veya buna benzer yan etkiler gelişen hastalara, araç veya makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayınız.

FORNİT' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz monohidrat içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, 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 gibi),
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) (fenelzin 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 ve ketokonazol gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar (burun spreyleri, dekonjestanlar gibi)
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,
- Dikkat eksikliği/hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (ipratropiyum bromür gibi),

- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar gibi inhale anestezipler (halotan gibi),
- Kalp atma düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (amiodaron gibi).

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, FORNİT kullanmadan önce doktor veya eczacımıza danışınız.

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

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

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.

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

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

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

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz için 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.

‘Rahatlatici inhalatörü’ astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız. İhtiyaç halinde kullanabilmeniz için ‘rahatlatıcı inhalatör’ünüzü daima yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerini ortadan kaldırmak için FORNİT değil ‘rahatlatıcı inhalatör’ünüzü kullanınız.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri)
- Önerilen doz günde iki kez 1 inhalasyondur.

• Uygulama yolu ve metodu:

FORNİT’ in ilk kullanıma hazırlanması:

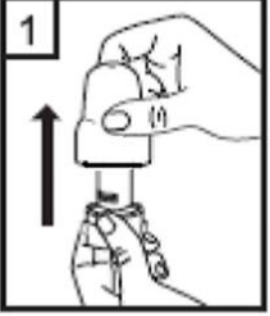

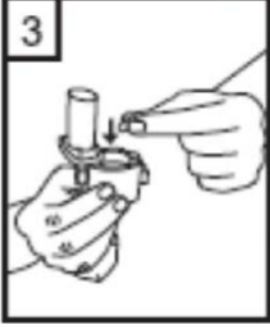

FORNİT’ i ilk kez kullanmaya başlamadan önce, kullanım için aşağıdakilere dikkat ediniz:

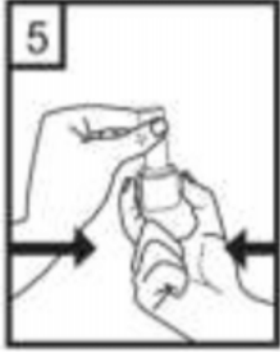
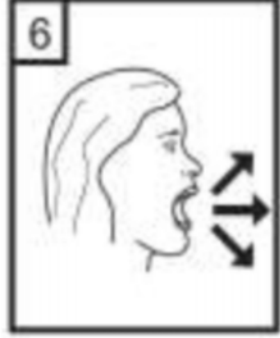

- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhalasyon cihazı ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak FORNİT ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız. kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızındaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda 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.

	<p>1-Kapağı çekip çıkarınız.</p>
	<p>2-Kapsül bölmesini açınız.</p> <p>İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.</p>
	<p>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.</p> <p>ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz!</p>
	<p>4-Ağızlığı "klik" sesi duyana kadar geri çevirerek kapalı duruma getiriniz.</p>

	<p>5-Tozu kapstülden serbestlemek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cihazı ağızlık yukarı doğru bakacak şekilde dik olarak tutunuz. • Kenarlardaki iki kulakçığa (düğmelere) aynı anda ve sadece bir kez sıkıca basarak kapstülü deliniz. <p>Not: Kapstül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağızımıza ya da boğazımıza gelebilir. Fakat jelatin yenebilir nitelikte olduğu için zararlı değildir.</p>
	<p>6-Nefesinizi olabildiğince dışarıya veriniz.</p>
	<p>7-İlacı derin bir şekilde hava yollarımıza çekmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ağızlığı ağızımıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. • Dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarınız. • Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız. <p>Not: Kapstülün, kapstül bölmesinin üzerindeki alanda dönmesine bağlı olarak bir vızıldama sesi duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymazsanız, kapstül bölmesini açınız ve kapstülün, kapstül bölmesinde sıkışıp sıkışmadığını kontrol ediniz. Daha sonra 7.basamağı tekrarlayınız. Kapstülü sıkıştığı yerden kurtarmak için düğmelere tekrar BASMAYINIZ.</p>
<p>8-Cihazın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağızınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapstül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6, 7 ve 8 no'lu işlemleri tekrarlayınız.</p>	

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 ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın yanındaki kulakçıklara (düğmelere) bastığınızda (5.basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağızımıza ya da boğazımıza 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. Ağızımıza ya da boğazımıza 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) sıkışır 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.
- Ağızınızda 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 unutmamalıyız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Adolesanlar (12-17 yaş):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 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.

KOAH: Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri)

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri) :

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

Rahatlatıcı inhaler ilacınızı her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile FORNİT idame dozunu doktorun önerdiği şekilde her gün 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 alınmazsa 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.

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FORNİT aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz. Bir başkası yanlışlıkla sizin kapsüllerinizi kullanmışsa tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye başvurunuz. Onlara kutuyu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

Eğer FORNİT' i almayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Tüm ilaçlar gibi FORNİT yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

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

Bazı yan etkiler ciddi olabilir;

Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler (100 kişide 1' den az kişide görülür):

- Hırıltı ya da öksürtük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte bronkospazm (bronşların daralması) yaşarsanız.

Seyrek sıklıkta görülen yan etkiler (1.000 kişide 1' den az kişide görülür):

- 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.

Çok seyrek sıklıkta görülen yan etkiler (10.000 kişide 1' den az kişide görülür):

- Alerjik reaksiyonlar yaşarsanız, örneğin baygınlık hissederseniz (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde şişlik meydana gelirse
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı olması
- Kas güçsüzlüğü, kas krampları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler yaşarsanız (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir)
- Düzensiz kalp atışı yaşarsanız (hızlı kalp atışını da içerir)
- Eğer sizde aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal gelişirse (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir)
- 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
- Bulanık görme ya da görmede değişiklikler yaşarsanız (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı)
- Baskı tarzında göğüs ağrınız varsa (anjina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

Yaygın (10 kişide 1' den az kişide görülür)

- 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 görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 kişide 1' den az kişide görülür)

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları
- Kas ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Kaygı, endişe
- Sinirlilik
- Boğaz tahrişi
- Astımın kötüleşmesi

Seyrek (1.000 kişide 1' den az kişide görülür)

- 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
- Ses kısıklığı
- Boğaz ağrısı ya da tahrişi
- Depresyon
- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği
- Kemiklerin incelmesi

Çok seyrek (10.000 kişide 1' den az kişide görülür)

- 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 değişimler
- 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
- Bulantı
- Ellerde, ayaklarda veya ayak bileklerinde şişlik

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli olarak yüksek dozda alındığında vücudunuzdaki normal steroid hormonu üretimini etkileyebilir. Bu etkiler:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelmesi)
- 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 karşılaştığımız 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’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORNİT’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

ARIMED İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Seyrantepe Mah., Altınay Caddesi No:21 K:5
Kağıthane/İstanbul TÜRKİYE

Üretim Yeri:

ARIMED İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Mah. Vize Cad. No:102
Sanayi Bölgesi Çakıllı-Vize/KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 10.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.