

KULLANMA TALİMATI

FOXTİO 9/12 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 9 mcg tiotropium'a eşdeğer 10,9 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı) 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. ***FOXTİO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FOXTİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FOXTİO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FOXTİO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOXTİO nedir ve ne için kullanılır?

FOXTİO 9/12 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

FOXTİO, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve 9 mcg tiotropiuma eşdeğer 10,9 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.

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

yardımcı olacaktır.

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

FOXTİO 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 (KOAH) olan kişilerde, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) belirtilerin tedavisinde kullanılır. KOAH nefes darlığına ve öksürüğe sebep olur. FOXTİO, KOAH hastalarının daha kolay nefes almasına yardımcı olur.

FOXTİO, hastalığınızın uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir.

FOXTİO, nefes darlığı, soluk alamama veya hırıltılı solunum gibi ani ataklarda rahatlatıcı tedavi olarak kullanılmamalıdır. FOXTİO ani atakların tedavisinde etki göstermemektedir, bu gibi durumlarda kullanılmak üzere doktorunuz tarafından size reçete edilen rahatlatıcı inhalelerinizi kullanmanız gerekmektedir.

2. FOXTİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOXTİO'yu 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.

FOXTİO'yu 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 bozukluğunuz 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)

- Taşıyaritmi (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 bozukluğunuz varsa (tirotoksikoz)
- EKG’de bir değişiklik görüldüğünde (QT-aralığının uzaması)
- Anestezi uygulanacaksa, hekiminizi önceden bilgilendiriniz.
- FOXTİO’yu 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 doktorunuzla görüşünüz.
- Uzun süreli ağız kuruluğu diş çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- 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.

FOXTİO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOXTİO’nun 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 bildirin. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe FOXTİO’yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya FOXTİO 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.

FOXTİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOXTİO'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız FOXTİO'yu kullanmadan önce doktorunuza bildirin:

- 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. FOXTİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

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

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

FOXTİO'yu her gün aynı saatte almanız önemlidir.

FOXTİO, sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır.

Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FOXTİO, 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 kullanımı:

FOXTİO'nun 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

FOXTİO'nun 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 FOXTİO kullanımını yakından izlenmelidir. FOXTİO'nun içeriğindeki formoterol için böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair bir neden bulunmamakla birlikte, bu hastalarda kullanımını destekleyen veri bulunmamaktadır. Böbrek yetmezliğiniz varsa FOXTİO'yu doktorunuzun önerisi dahilinde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOXTİO kullandıysanız:

Eğer, kullanmanız gerekenden fazla FOXTİO 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.

FOXTİO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOXTİO'yu kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOXTİO 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 FOXTİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FOXTİO'yu 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 pectoris)
- Kan basıncında dalgalanma
- Solunum yollarında beklenmeyen kasılma (paradoksik bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOXTİO'ya 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/hiperkalemi)
- 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 kurumaması,
- Eklem şişliği,
- Ağrılı idrar yapma,
- İdrar yapamama,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Endişe-kaygı (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Kızarıklık,
- Ağız yutak yolu irritasyonu (orofaringeal irritasyon),
- Kas krampları,
- Kas ağrısı,
- Titreme (tremor)

Bunlar FOXTİO'nun hafif yan etkileridir.

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 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. FOXTİO'nun Saklanması

FOXTİO'yu 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 FOXTİO'yu kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FOXTİO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: info@celtililac.com.tr

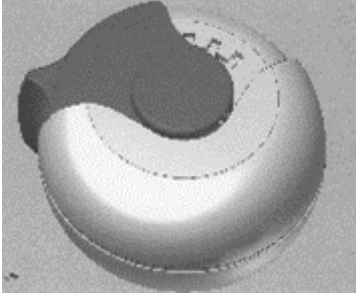
Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

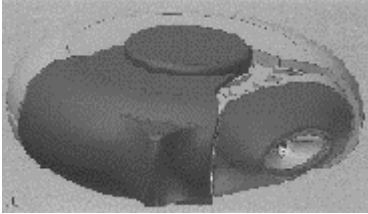
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak 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

FOXTİO 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.