

KULLANMA TALİMATI

FOREBEC 100 mcg/6 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül

Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir sert kapsül 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat, 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat içermektedir. Her inhalasyonda hastaya 81,9 mcg beklometazon dipropiyonat ve 5 mcg formoterol fumarat dihidrat ulaşır.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (Inhalac 250) (sığır sütü kaynaklı), laktoz monohidrat (Inhalac 400) (sığır sütü kaynaklı), HPMC Kapsül (No:3) bileşimi: hipromelloz, azorubine.

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

başlıkları yer almaktadır.

1. FOREBEC nedir ve ne için kullanılır?

- FOREBEC ağızdan solunan ve kuru toz halindeki etkin maddelerin akciğerlerdeki havayollarına iletimini sağlayan inhaler tipi bir ilaçtır.
- FOREBEC, 120 adet kapsül ve 1 adet cihaz (Monodoz kuru toz inhaler) ile birlikte sunulmaktadır. Her bir kapsülde 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat ve 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat bulunur.
- FOREBEC iki ayrı aktif (etkin) madde içerir; beklometazon dipropiyonat ve formoterol fumarat dihidrat.
 - o Birinci etkin madde olan beklometazon dipropiyonat; kortikosteroid adı verilen ve akciğerlerdeki hava yollarının iltihabını/inflamasyonunu gideren bir ilaç grubunun üyesidir ve akciğerlerdeki havayolları duvarında oluşan şişkinlik, hassasiyet ve iltihabı giderir.

- o İkinci etkin madde olan formoterol fumarat dihidrat ise uzun-etkili bronkodilatörler (bronş genişleticileri) olarak adlandırılan ilaç grubu üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerini sağlar.

FOREBEC 18 yaştan itibaren astım ve KOAH tedavilerinde düzenli olarak kullanılır. Astım tedavisinde 3. basamaktan itibaren astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması, orta ve ağır KOAH hastalarında ise belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

2. FOREBEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOREBEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FOREBEC’in içeriğindeki etkin maddelere ve/veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Nefes darlığı, hırıltı veya öksürük gibi akut astım belirtileri ile karşılaşıyorsanız, astımınız kötüleşiyorsa veya akut astım atağı geçiriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Ani olarak gelişen bu belirtilerinizi hafifletmek için her zaman yanınızda taşımanız gereken hızlı etkili “kurtarıcı” inhaleri kullanmalısınız.

FOREBEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Angina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokart enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler veya hipertofik obstrüktif kardiyomiyopati (HOCM olarak bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir durum) gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, kalp kapağı bozukluğu veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer kalp hastalıklarınız varsa
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) varsa
- Kan damarlarında daralma (arteriyoskleroz başta olmak üzere oklüzif (tıkayıcı) arter (atardamar) hastalıkları) veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) varsa
- Tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda (tirotoksikoz)
- Düşük potasyum kan düzeylerinde (hipokalemi)
- Karaciğer veya böbreklerinizdeki herhangi bir hastalık durumunda
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa (yüksek dozda formoterol solursanız kan şekeriniz yükselebilir ve bu nedenle, bu inhaleri kullanmaya başladığınızda ve tedavi boyunca zaman zaman kan şekerinizin kontrol edilmesi için ilave kan testlerinden geçmeniz gerekebilir.)
- Böbrek üstü bezinizde (adrenal kortekste) tümör varsa (feokromositoma)
- Anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza FOREBEC kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinde FOREBEC kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

- Tüberküloz (verem hastalığı) tedavisi görüyorsanız veya gördüyseniz veya göğsünüzde bilinen virüs veya mantar enfeksiyonu varsa
- Herhangi bir nedenle alkol almanız durumunda
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- FOREBEC astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonist preparatları (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz eğer mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.
- İnhaler kortikosteroidler (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediatrik ve adolesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhaler kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.
- Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, FOREBEC'i kullanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.

FOREBEC'i kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız/destek alınız.

Doktorunuz tedavinizin sonlandırılmasına karar verdiğinde ilacınızın dozunu azaltarak tedaviyi sonlandıracaktır. İlacı ani olarak bırakmayınız. Doktorunuz tarafından ilacı bırakmanız gerektiği tespit edilinceye kadar hastalığınızın tüm belirtileri ortadan kalkmış olsa bile FOREBEC'i kullanmaya devam ediniz.

Eğer tedavinin etkisiz olduğunu veya FOREBEC ile tedaviye başladıktan sonra hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız, “kurtarıcı” bronş genişletici (bronkodilatör) kullanımınız artmışsa veya doz alımı sonrasında hırıltılı solunum, öksürük ve nefes darlığında ani bir artış meydana geliyorsa mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir. Kandaki oksijen yokluğu ve FOREBEC ile birlikte kalp hastalığınızı ya da yüksek kan basıncını tedavi etmek için alınan diüretikler veya “idrar söktürücü” olarak bilinen ilaçlar veya astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar potasyum seviyelerini düşürerek kötüleştirebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

Uzun bir süredir yüksek dozda kortikosteroid gerekliliği nedeniyle inhaler tedavisi alıyorsanız stres durumlarında daha çok kortikosteroid ihtiyacı duyabilirsiniz. Stresli durumlar; kaza

sonrası hastaneye götürülme, ciddi bir yaralanma veya ameliyat öncesi olabilir. Bu durumda, doktorunuz kortikosteroid dozunuzu artırmaya ihtiyacınız olup olmadığına karar verecek ve steroid tableti veya bir steroid enjeksiyonu reçeteleyebilecektir.

Hastaneye gitmeniz gerekirse, FOREBEC dahil tüm ilaç ve inhalerlerinizi ve reçetesiz satın alınan tüm ilaç veya tabletleri, mümkünse orijinal ambalajında, yanınıza almayı unutmayınız.

FOREBEC kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

İnhale kortikosteroidlerle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbreküstü bezi hastalıkları (Cushing sendromu, Cushingoid belirtiler), adrenal (böbreküstü) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (agresyon) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır. Bu nedenle inhale kortikosteroid dozunun doktorunuz tarafından astımın etkili bir şekilde kontrol edildiği en düşük doza ayarlanması önemlidir.

FOREBEC kullanımına bağlı olarak ağız veya boğazda mantar enfeksiyonu veya ses kısıklığı (disfoni) meydana gelme riskini azaltmak için ilacı kullandıktan sonra ağızınızı su ile çalkalayın veya gargara yapın veya dişlerinizi fırçalayınız.

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

FOREBEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOREBEC'in yiyecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

Fakat öncelikle doktorunuzla konuşmadıkça alkol almaktan kaçınmalısınız. Alkol, FOREBEC'in etkin maddelerinden biri olan formoterol'e karşı kalbinizin toleransını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOREBEC'in hamilelikte kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Gebe hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yüksek kortikosteroid dozlarının yarık damak ve rahim içi büyüme geriliği gibi gelişim bozukluklarına neden olduğunu

gösterdiğinden, FOREBEC'i gebelikte, yalnızca doktorunuz tarafından tavsiye edilirse kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında FOREBEC'i kullanmayı bırakmanızın zorunlu olup olmadığına ya da FOREBEC'i kullanırken emzirmekten kaçınmanızın gerekli olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine daima tam olarak uyunuz.

Araç ve makine kullanımı

FOREBEC'in araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi beklenmez.

Bununla birlikte, baş dönmesi ve/veya titreme gibi yan etkilerle karşılaşırsanız, araç veya makine kullanma kabiliyetiniz etkilenmiş olabilir.

FOREBEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOREBEC laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere şu anda aldığınız veya son dönemde almış olduğunuz diğer ilaçları lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

AİDS tedavisinde kullanılan ritonavir veya kobisistat etkin maddelerini içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendirin. Bu ilaçlar FOREBEC'in etkilerini artırabilir.

FOREBEC'i, kalple ilgili problemler, yüksek tansiyon ve göz tansiyonu (glokom) dahil birçok hastalığın tedavisinde kullanılan ve beta blokörler olarak adlandırılan ilaçlar (atenolol, karvedilol, propranolol, metoprolol, nebivolol vb. etkin maddeleri içeren hipertansiyon ve/veya koroner arter hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz tansiyonu tedavisinde kullanılan timolol etkin maddeli ilaçlar gibi) ile birlikte kullanmayınız. Eğer, beta blokör (göz damlaları dahil) kullanmanız gerekiyorsa, formoterol'ün etkisi zayıflayabilir ve hatta ortadan kalkabilir.

- Formoterolle aynı şekilde etkili olan diğer ilaçlar (yani, genellikle astımı tedavi etmek için kullanılan beta adrenerejik ilaçlar) formoterolün etkilerini artırabilir.
- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan bazı antihistaminik ilaçlar (örneğin terfenadin), depresyon semptomlarında veya mental (zihinsel) bozuklukların tedavisinde kullanılan

monoaminoksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar (örn., fenelzin, izokarboksazit, amitriplin ve imipramin, fenotiyazinler), elektrokardiyogramda (EKG, kalbin izlenmesi) bazı değişikliklere neden olabilir. Bunlar ayrıca kalp ritminde bozulma (ventriküler aritmiler) riskini de artırabilir.

- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (L-dopa), yetersiz çalışan tiroid bezini tedavi eden ilaçlar (L-tiroksin), rahim kasılmasına neden olan oksitosin içerikli ilaçlar ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta₂ agonistlerine olan toleransını azaltabilir.
- Bağırsak enfeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazin gibi ilaçlar dahil ruhsal tedavilerde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan digoksin içerikli ilaçlar kanınızdaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olabilir.
- Astımı tedavi eden diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya steroidler) ve idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) potasyum düzeyinizde bir düşüşe neden olabilir.
- Bazı anestezi ilaçları anormal kalp ritmi riskini artırabilir.

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. FOREBEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOREBEC'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, FOREBEC'in doğru dozunu aldığınızdan emin olmak için sizi düzenli olarak kontrol edecektir. Hastalığınız iyi bir şekilde kontrol edildiğinde, doktorunuz FOREBEC'in dozunu kademeli olarak azaltmanın uygun olduğunu düşünebilir.

Astım tedavisinde:

FOREBEC kullanırken öksürük, hırıltılı solunum veya nefes darlığı yaşarsanız, bu belirtiler durumunuzun tam olarak kontrol edilemediği anlamına gelebilir ve doktorunuz böyle bir durumda FOREBEC'i günlük tedavinize ek olarak reçete edebilir veya FOREBEC'i ayrıca bir "kurtarıcı" inhaler ile birlikte kullanmanızı isteyebilir.

FOREBEC ve ayrıca bir "kurtarıcı inhaler" kullanılması:

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu günde iki kez 1 veya 2 inhalasyondur (nefesle birlikte akciğerlere çekme). Maksimum günlük doz 4 inhalasyondur. Astımın kötüleşen belirtilerini veya ani bir astım atağını tedavi etmek için kurtarıcı inhalerinizi her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) tedavisinde:

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu sabah 2, akşam 2 inhalasyondur.

Hiçbir koşulda, doktorunuzla konuşmadan tedavi dozunuzu değiştirmemelisiniz. Tedavi dozunuzu kendiniz artırmayınız. İlacın etkili olmadığını hissederseniz daima doktorunuza danışınız.

Eğer nefes alıp vermeniz değişmezse

FOREBEC'i soluduktan sonra hastalık belirtileriniz düzelmezse, inhaleri yanlış bir şekilde kullanıyor olabilirsiniz. Bu nedenle, "uygulama yolu metodu" başlığı altında bulunan doğru cihaz kullanımına yönelik talimatları okuyunuz, kontrol ediniz ve/veya yeniden düzgün bir şekilde eğitilmek için doktorunuzla irtibat kurunuz.

Eğer belirtileriniz kötüleşirse

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kurtarıcı inhaleriniz hastalık belirtilerinizi iyileştiremiyorsa veya hastalık belirtilerinizin kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn."kurtarıcı" inhaler'inizi daha sık kullanıyorsanız), tedavinizin hastalık belirtilerine olan etkinliğini tespit için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz tedavi dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Cihaz, inhaler ilacınızı ağızdan solumanıza olanak sağlayan bir araçtır.

İlacı ağızınızdan solurken mümkünse ayakta durunuz veya sırtınız dik bir şekilde oturunuz.

Doz alımı sonrasında su ile ağızınızı çalkalamanız veya dişlerinizi fırçalamanız ağız içi iltihap oluşmaması için önemlidir.

Bu inhaleri kullanmaya başlamadan önce lütfen aşağıda bulunan tüm talimatları okuyunuz.

Bu inhaleri kullanırken herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen doktor ya da eczacınızla irtibat kurunuz.

Ambalaj İçeriği

Bu ambalajda aşağıdakiler bulunmaktadır:

- 120 adet kapsül
- Bir adet Monodoz inhaler kuru toz dolun cihazı
- 1 adet kullanma talimatı

Ambalaj içeriği yukarıdaki içerikler ile aynı değilse, inhalerinizi eczacınıza iade ediniz ve yenisini isteyiniz.

Genel Uyarılar ve Önlemler

- Inhalerinizi yalnızca belirtildiği şekilde kullanınız.

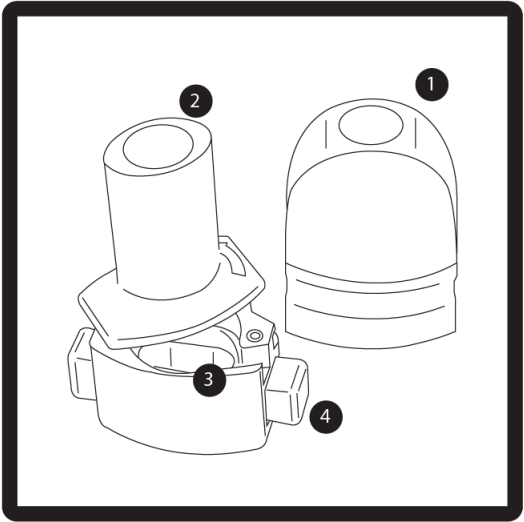
- Dozunuzu doğru bir şekilde aldığınızdan emin değilseniz, eczacınızla ya da doktorunuzla irtibat kurunuz.
- Dozu soluduğunuzdan emin değilseniz, bir sonraki doz alımına dek bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Fazladan doz almayınız.
- Kullanmadığınız süre boyunca inhalelerin kapağını kapalı tutunuz. İnhalerinizi temiz ve kuru bir yerde saklayınız.
- Ne sebepten olursa olsun inhalelerinizi parçalara ayırmaya **kalkışmayınız**.

Aşağıdaki durumlarda inhalelerinizi **kullanmayınız**:

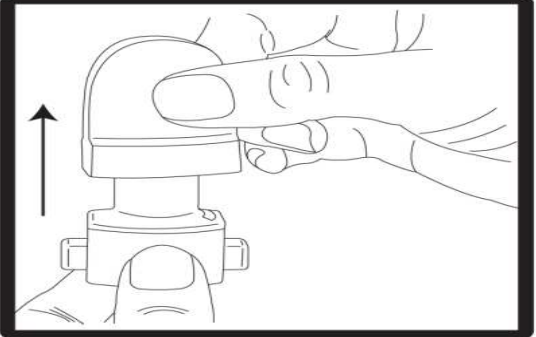
- o Kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra,
- o Cihazınız kırıkrsa.

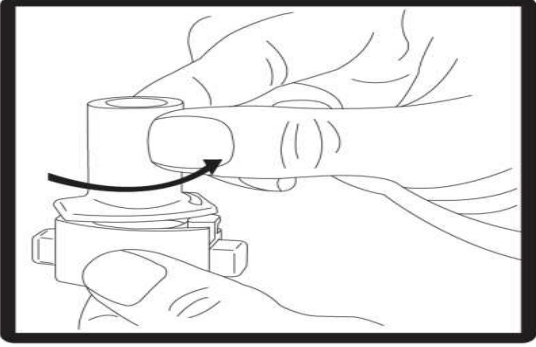
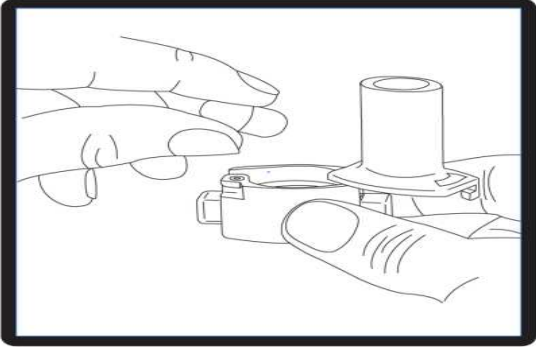
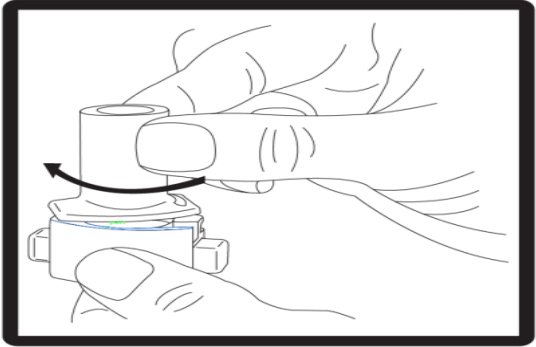
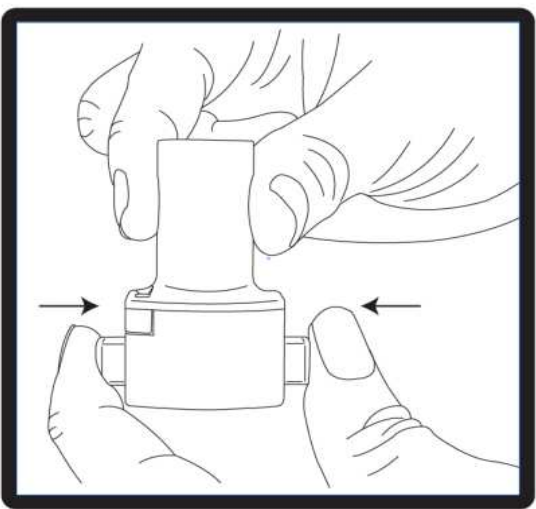
Yukarıda belirtilen durumlara göre inhalelerinizi imha ediniz ya da eczacınıza danışınız. Artık ihtiyaç duyulmayan inhalelerin nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz.

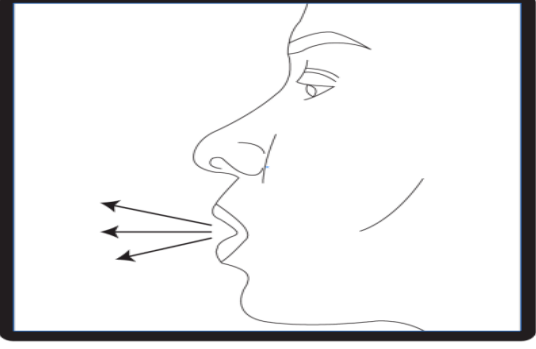
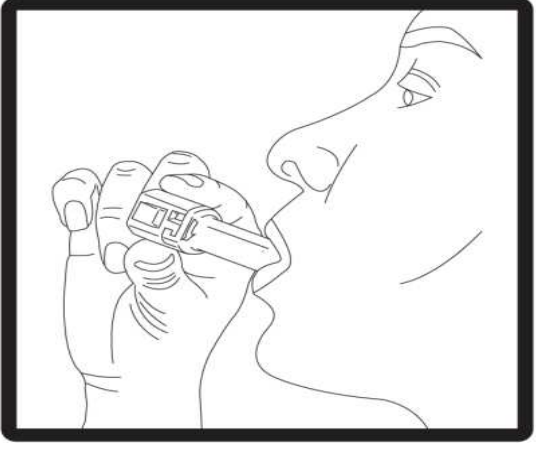
İnhalelerin Kısımları

	1. Kapak 2. Ağızlık parçası 3. Kapsül haznesi 4. Delme düğmesi
--	--

Kullanıma ilişkin talimatlar:

	1. Kapağı çekerek çıkarın.
---	--

	2. Cihazın alt kısmını sıkıca tutarken ağız parçasını ok yönünde çevirerek açın.
	3. Kapsülü, ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Cihazın tabanındaki kapsül şeklindeki hazneye bir kapsülü yerleştirin.
	4. Ağız parçasını kapalı konuma getirmek için çevirin.
	5. 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. Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük kapsül parçalarının ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Kapsül parçaları zararsızdır. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için kenar çıkıntılarına sadece bir kez basılması kapsülün parçalanma riskini en aza indirir (bkz. 3. basamak).

	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. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir “vızıltı” sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla BASMAYINIZ.
8. Nefesinizi tutun: İnhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarırken, 5-10 saniye ya da mümkün olduğunca uzun süre nefesinizi tutun. Daha sonra nefesinizi verin. Kapsül içinde toz kalıp kalmadığını kontrol etmek için inhalasyon cihazını açın. Eğer kapsülde toz kalmışsa inhalasyon cihazını kapatın ve 6., 7. ve 8. adımları tekrarlayın. Hastaların büyük kısmı bir ya da iki inhalasyonda kapsülü boşaltabilmektedir. Bazı kişiler ilacı inhalasyon yoluyla aldıktan sonra nadiren kısa süre öksürebilmektedir. Eğer öksürürseniz endişelenmeyin. Kapsül boş olduğu sürece ilacınızı tam dozunda almış olacaksınız. Olası bir kandida (mantar) enfeksiyonu riskini azaltmak için her uygulamadan sonra ağız su ile iyice çalkalanması ve tükürülmesi önerilmektedir.	
9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atın ve ağız parçasını kapatın.	

Temizlik

- Normalde inhalerinizin temizlenmesi gerekmez.
- Gerekirse inhalerinizi kullandıktan sonra kuru bir bez ya da kağıt mendil ile temizleyebilirsiniz.
 - o İnhalerinizi su veya diğer sıvılarla **temizlemeyiniz**. Kuru tutunuz!

Saklama

- İnhalerinizi temiz ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

- İnhalerinizi ısı ya da doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
 - o İnhalerinizi nemli ya da ıslak ortama maruz bırakmayınız.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

İmha

- Bitirdiğiniz ya da ihtiyaç duymadığınız ilaçları imha için eczacınıza danışınız.
 - o İlaçları normal ev atıklarınızla birlikte imha etmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

FOREBEC'in karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOREBEC kullandıysanız

- Derhal doktorunuza ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kullandığınız ilaçları yanınıza alınız.
- Yan etkiler gelişebilir. Doktorunuz, ilave testlerin yapılmasını isteyebileceğinden ya da gerekli olabilecek tüm önlemlere dair karar verebileceği için olağan dışı belirtileriniz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Almanız gereken formoterolden fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: Bulantı, kusma, titreme (tremor), uyku hali, çarpıntı, kalp atımlarının hızlanması (taşikardi), kalp ritim bozuklukları (ventriküler aritmi), bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile kendini gösteren bir durum (metabolik asidoz), kanda düşük potasyum seviyeleri (hipokalemi), kanda yüksek şeker seviyeleri (hiperglisemi)
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişkinlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum, birkaç gün içerisinde düzelir.

FOREBEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOREBEC’i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanınız yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOREBEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz, doktor gözetiminde/tavsiyesiyle dozun aniden değil azaltılarak kesilmesi gerekmektedir.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, FOREBEC’i almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Herhangi bir belirti olmasa dahi FOREBEC’i düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FOREBEC’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer inhaler tedavilerinde olduğu gibi, FOREBEC’i kullandıktan hemen sonra nefes darlığı, öksürük ve hırıltılı solunumun kötüleşme riski bulunmaktadır ve bu durum **paradoksal (umulanın tersine) bronkospazm** olarak bilinir. Böyle bir durumda **FOREBEC’i kullanmayı derhal bırakmalı** ve belirtileri tedavi etmek için hemen **hızlı etkili “kurtarıcı” inhalerinizi kullanmalısınız**. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız.

Aşağıdakilerden biri olursa FOREBEC’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt alerjileri, deri kaşıntısı, deri döküntüsü, derinin kızarması, deride ya da mukus membranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak veya boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOREBEC’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

FOREBEC tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

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

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Titreme
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon, zatürre)

FOREBEC kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus (balgam benzeri solunum yolu salgısı) üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan:

- Astım belirtilerinde kötüleşme
- Nefes almada güçlük, nefes darlığı (dispne)
- Kalp hızında artma veya azalma
- Kalbinizdeki elektrik iletisinin grafiğinde (Elektrokardiyogram/EKG) değişiklik
- Kan potasyum seviyesinde artış
- Kan şekeri seviyesinde artış
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hipertrigliseridemi)
- Göğüste ağrı
- İdrar veya kanda düşük kortizol seviyeleri
- Boğaz kuruluğu, ağız veya boğazda mantar enfeksiyonu veya ağrı (orofarengeal enfeksiyon veya ağrı) (inhalasyon sonrasında ağzı su ile çalkalamak su ile gargara, dişlerin fırçalanması ilgili yan etki gelişimini önleyebilir)
- Öksürük
- Soğuk algınlığına benzer belirtiler
- Boğazda tahriş
- Ses kısıklığı
- Konuşma bozuklukları (disfoni)
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Kendini hasta hissetme

- Yorgunluk hissi, sinirlilik

Bilinmiyor:

- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite)
- Uyku bozuklukları
- Aşırı endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Saldırganlık hali (agresyon)
- Davranış değişiklikleri
- Huzursuzluk
- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Beklometazon dipropiyonat ve/veya formoterol içeren inhalasyon için benzer ilaçlarda gözlenmiş olan yan etkiler:

- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atımı
- Anormal veya bozulmuş tat duygusu
- Kas ağrısı ve kas krampları
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Kaygılı hissetme
- Uyku bozukluğu
- Kandaki potasyum düzeyinde azalma
- Kan basıncında artış veya azalma

İnhale edilen kortikostereoidlerin uzun süreyle kullanılması sistemik etkilere yol açabilir ve bu etkiler arasında;

- Adrenal (böbreküstü) bezlerin çalışmasıyla ilgili problemler (adrenosupresyon)
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği
- Göz içi basıncında artış (glokom) ve katarakt
- Özellikle yüz ve gövde bölümünde belirgin olan hızlı kilo alımı
- Uyku sorunları, depresyon ya da endişe hali, huzursuzluk, gerginlik, aşırı heyecan veya hırçınlık hali (bu etkiler daha çok çocuklarda görülür)
- Davranış bozukluğu

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FOREBEC’in saklanması

FOREBEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacı nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOREBEC’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk olduğunu fark ederseniz FOREBEC kullanmayınız.

İnhalerin saklanması ile ilgili daha fazla bilgi için, lütfen bu Kullanma Talimatının 3. bölümünde bulunan talimatları okuyunuz.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 01/02/2022 tarihinde onaylanmıştır.