

KULLANMA TALİMATI

VENTOFOR COMBİ FİX 320 mcg/9 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül Solunum yoluyla ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:**

Her bir kapsül, 320 mcg budesonid ve 9 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hipromelloz

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

Başlıkları yer almaktadır

1. VENTOFOR COMBİ FİX nedir ve ne için kullanılır?

VENTOFOR COMBİ FİX inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. İki farklı aktif madde olan formoterol fumarat dihidrat ve budesonid 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 (vücudun dışındaki havayı akciğerlere taşıyan tüpler olan bronşiyal hava yollarında sürekli bir yangı) veya kronik (sürekli) tıkaçıcı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOAH) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım:

VENTOFOR COMBİ FİX, astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

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

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

VENTOFOR COMBİ FİX’i rahatlatıcı inhalatör olarak kullanmayınız.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOA):

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

2. VENTOFOR COMBİ FİX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOFOR COMBİ FİX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonid, formoterol veya içerisindeki diğer madde olan laktoz monohidrata (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) ve hipromelloza karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

VENTOFOR COMBİ FİX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse VENTOFOR COMBİ FİX’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınıza ilgili bir problem yaşadığınız (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği),
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- VENTOFOR COMBİ FİX, astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonistler astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.

- İn hale kortikosteroide ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan çocuk ve ergen hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı kullanılması önerilir.
- Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.

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

VENTOFOR COMBİ FİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENTOFOR COMBİ FİX'in, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmayınız.
- VENTOFOR COMBİ FİX kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde VENTOFOR COMBİ FİX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VENTOFOR COMBİ FİX'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

VENTOFOR COMBİ FİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENTOFOR COMBİ FİX'in içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunur. Eğer doktorunuz size bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söylediye bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilaçta laktoz miktarı normalde laktoza hassasiyeti olan kişilerde probleme yol açacak düzeyde değildir..

Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 ve nefazodon gibi), monoamino oksidaz inhibitörleri,
- 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, ketokonazol, klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levo-tiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin, telitromisin ve furazolidon gibi),
- Furazolidon (antiinfektif), prokarbazin (kanserli hücrelerin yayılmasını önleyen ilaçlar), monoamino oksidaz inhibitörleri (antidepresan ve antihipertansif ilaçlar), alkol, oksitosin (sistemik bir hormon ilacı)
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar), disopiramid (aritmeyi önlemek için kullanılan ilaçlar)
- Beta₂-agonisti (Beta₂ reseptörlerini uyaran ilaçlar)
- Halojenli hidrokarbon yapısındaki (izofluran, desfluran, kloroform, trikloroetilen, halotan, enfluran ve sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi (ameliyatın ağrısız ve sıkıntısız yürütülmesini sağlayan, bilinç kaybı da dahil vücudun tam his kaybına neden olan) ilaçlar

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, VENTOFOR COMBİ FİX kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

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. VENTOFOR COMBİ FİX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VENTOFOR COMBİ FİX'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.

VENTOFOR COMBİ FİX'i düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

VENTOFOR COMBİ FİX'i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım veya KOAH'ınız için aldığınız bir steroid tablet varsa, VENTOFOR COMBİ FİX kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral (ağız yolu ile alınan) steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta göğüs semptomlarınızda ilerleme olabilir. Burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, eklemelerde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzema gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, mide bulantısı, kusma meydana gelirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz. Eğer alerjik veya eklem iltihabına ilişkin belirtiler gelişirse, başka bir ilaç almanız gerekebilir. VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Doktorunuz stres dönemleri sırasında (örneğin bir göğüs enfeksiyonunu olduğunda ya da bir operasyon öncesinde) alışıldık tedavinize steroid tabletler eklemeyi düşünebilir.

Astım veya KOAH belirtilerinizi hakkında önemli bilgi

Eğer VENTOFOR COMBİ FİX kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, VENTOFOR COMBİ FİX'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

VENTOFOR COMBİ FİX'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.

Ergenler (12-17 yaş arası):

- Genel kullanım dozu günde iki kez, bir inhalasyondur.
- Semptomlarınız kontrol altına alındıysa, doktorunuz ilacınızı günde bir kez kullanmanızı isteyebilir.

6 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir formoterol/budesonid kombinasyonu kullanılır.

VENTOFOR COMBİ FİX 6 yaşının altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

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 VENTOFOR COMBİ FİX değil ‘rahatlatıcı inhalatör’ünüzü kullanınız.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)

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

Doktorunuz, KOAH hastalığınız için başka bir bronkodilatör ilaç (örneğin tiyotropiyum veya ipratropiyum bromür gibi antikolinerjikler) önerebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

VENTOFOR COMBİ FİX'in ilk kullanıma hazırlanması:

VENTOFOR COMBİ FİX'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 VENTOFOR COMBİ FİX ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

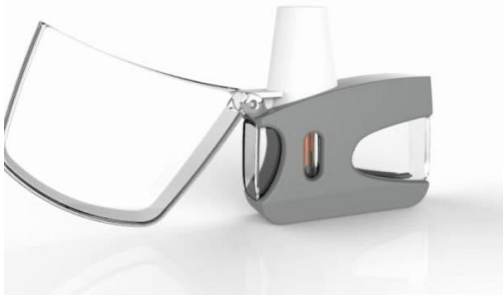
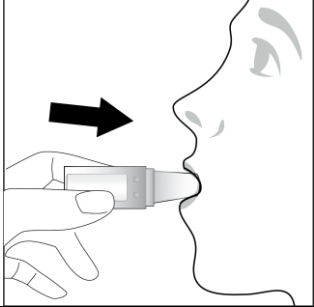
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri inhalasyon cihazı dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- VENTOFOR COMBİ FİX'i her gün aynı saatlerde kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- VENTOFOR COMBİ FİX'i doktorunuzun talimatına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre VENTOFOR COMBİ FİX kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

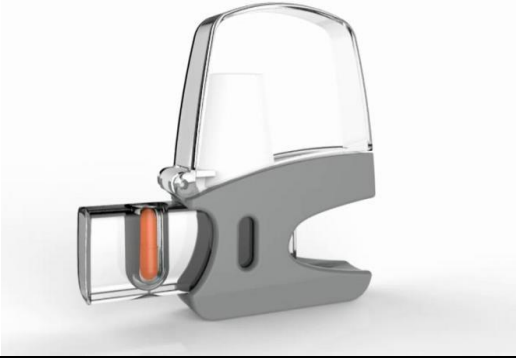
Doğru kullanım talimatları

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre VENTOFOR COMBİ FİX'i ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

	1- Tepsiyi, “klik” sesi duyulacak şekilde, dışarı doğru itiniz.
	2- Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Ambalajından bir kapsül çıkarınız ve kapsülü, tepsideki kapsül bölmesine yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarmanız önemlidir.

	3- Kapsülün üstten ve alttan kesilerek açılmasını sağlamak için tepsiyi yana doğru itiniz.
	4- İnhalasyon için cihazın kapağını açınız.
	5- Nefesinizi olabildiğince dışarıya veriniz.
	6- İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için: • Ağızlığı ağızınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. • Dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarınız. • Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız.
7- Cihazın içerisinden nefes aldıktan sonra, nefesinizi olabildiğince tutunuz ve cihazı ağızınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 5,6 ve 7 no'lu işlemleri tekrarlayınız.	

	8- Cihazın kapağını kapatınız. Kapsülün cihazdan çıkartılması için, tepsiyi dışarı doğru itiniz.
	9- Cihazı baş aşağı tutarak, boş kapsülü bölmeden çıkartınız. Doktorunuzun önerisi doğrultusunda, aynı işlemleri diğer kapsüller için de tekrarlayınız.
Not: İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da fırça kullanınız. İnhalasyon cihazını temizlemek için SU KULLANMAYINIZ.	

İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Kapsülün üstten ve alttan kesilerek açılmasını sağlamak için tepsiyi yana doğru bir seferden fazla ittirdiğinizde (3.basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağzınıza ya da boğazınıza küçük parçalar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Tepsiyi yalnızca bir kere iterek.
- 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 yapılmıştır. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan kapsül parçacıkları yutulabilir.

3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkartacağım?

İnhalasyon cihazını açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- İnhalasyon cihazınızın içerisinde nefes aldığınızda ağzınızda laktozdan kaynaklanan 'şeker tadı' hissedebilirsiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

5. İnhalasyon cihazının içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

- Kuru bir kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- İnhalasyon cihazını asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Ergenler (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 (ilacın kullanıldıktan sonra genel kan dolaşımına geçiş oranı) 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 VENTOFOR COMBİ FİX idame dozunu doktorun önerdiği şekilde her gün almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz VENTOFOR COMBİ FİX dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. VENTOFOR COMBİ FİX ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda VENTOFOR COMBİ FİX ile tedaviye devam etmeniz, fakat VENTOFOR COMBİ FİX' e başladıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa 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 VENTOFOR COMBİ FİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOFOR COMBİ FİX kullandıysanız:
VENTOFOR COMBİ FİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

Eğer VENTOFOR COMBİ FİX'i almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir VENTOFOR COMBİ FİX dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENTOFOR COMBİ FİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi VENTOFOR COMBİ FİX yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

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

Seyrek:

- 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:

- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı.

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

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve VENTOFOR COMBİ FİX kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). VENTOFOR COMBİ FİX'i kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması.
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşırsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları
- Bulanık görme

Seyrek

- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı VENTOFOR COMBİ FİX kullandıktan hemen sonra gelişirse VENTOFOR COMBİ FİX kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (anjina 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 kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)

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

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelmeleri)
- 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 karşılaşsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız 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. VENTOFOR COMBİ FİX'in saklanması

VENTOFOR COMBİ FİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENTOFOR COMBİ FİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.