

## KULLANMA TALİMATI

**FORLEX 6/200 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için her bir doz 6 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 200 mcg siklesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dehidrat alkol, oleik asit, HFA-134 a 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. **FORLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FORLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FORLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FORLEX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. FORLEX nedir ve ne için kullanılır?

FORLEX, formoterol fumarat dihidrat ve siklesonid adlı etkin maddeleri içerir. Beraberinde temin edilen ve içeriğin nefes yoluyla alınmasını sağlayan bir cihaz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

FORLEX, 120 dozluk aerosol tüplerde karton kutu ile takdim edilmektedir.

FORLEX'in içeriğindeki formoterol fumarat dihidrat, uzun etkili bronkodilatörler (nefes yolu genişletici) olarak adlandırılan ve nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır.

FORLEX'in içeriğindeki siklesonid, kortikosteroidler olarak adlandırılan, nefes yollarının iltihabını önleyen ve her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır. Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra gösterir.

FORLEX, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir. Orta ve ağır kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOAH) olan hastalarda semptomları ve atak sıklığını azaltır.

FORLEX, akciğerlere ulaşan küçük hava yollarını genişletmek ve bunların yaklaşık 12 saat süreyle gevşemiş ve açık kalmasına yardımcı olmak suretiyle nefes almayı kolaylaştırır. FORLEX, nefes darlığı gibi astım belirtilerini ve astım atağı geçirme ihtimalini azaltarak daha rahat nefes almanızı sağlar. FORLEX'in koruyucu etkisi zaman içinde gelişir. Bu nedenle kendinizi iyi hissetmeniz bile ilacı kullanmaya her gün devam etmelisiniz. Eğer doktorun talimatlarına göre kullanılırsa, FORLEX hem gündüz hem de gece hastalığınızın belirtilerini azaltacaktır.

## 2. FORLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Bu ilaç, akut ataklarınızda kullanım için uygun değildir. Böyle bir atak durumundan hızlı bir şekilde kurtulmak için rahatlatıcı inhalelerinizi kullanınız.

## FORLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Formoterole, siklesonide ya da FORLEX'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).

- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (verem) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüyseniz.

### **FORLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa, özellikle yakın zamanda geçirilmiş kalp krizi, koroner damar hastalığı veya kalp kasının şiddetli zayıflığı (konjestif kalp yetmezliği),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa (hipertiroidi),
- Damar anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan) varsa,
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa, örneğin artmış kalp hızı, kalp kapak defekti veya elektrokardiyogram (EKG) anormallikleri (QT aralığının uzaması gibi) varsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa,
- Düşük potasyum düzeyleriniz varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir böbreküstü bez tümörü),
- Operasyona girecekseniz veya halojenli anestezi maddeler alacaksınız,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Soluk almanız zorlaşıyor ve belirtileriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı) (böyle bir durumda çabuk ve kısa etkili [rahatlatıcı] inhalerinizi kullanınız),
- Belirtileriniz yüzünden gece uyanıyorsanız,
- Uygulamadan hemen sonra hırıltılı solunum gerçekleşiyorsa,
- Alerjik rinit (burun içi iltihaplanma) ya da egzema (kaşıntılı ve kırmızı cilt) gibi alerjik etkiler gözlemleniyorsa,
- Şiddetli astımınız varsa,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ishal gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Eğer steroid tableten FORLEX'e geçmişseniz, kortikosteroidlerle ilişkili olarak böbrek üstü bezi yetmezliği riski bir süre devam edebilir. Böbrek üstü bezi yetmezliğine ait bulgular (örn. baş dönmesi, halsizlik, bulantı, iştah kaybı, huysuzluk, saç dökülmesi, güçsüzlük, baş ağrısı, hafıza problemleri, alerji, yeme isteği ve kan şekeri hastalıkları) bir süre görülebilir.

- Böbrek  st  bezi yetmezliğiniz varsa,
- abuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhaleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

EĞer FORLEX'i kullandıktan sonra hırıltılı solunum başlarsa veya göğüs darlığı hissederseniz, ilacı daha fazla kullanmayın. Nefes almanıza yardım eden çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi kullanın ve derhal doktorunuzla temasa geçin.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, FORLEX kullanmayınız:

- Düşük ila orta bir dozda verilen inhale kortikosteroid gibi diğer bir astım kontrol ilacıyla iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta<sub>2</sub>-agonisti ilaçlara (nadiren) gereksinim duyuyorsanız.

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri gözlenmiştir (Bkz. Bölüm 4).

Bir astım krizi geçirirken FORLEX tedavisine başlamayın ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

EĞer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için FORLEX kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta<sub>2</sub>-agonisti grubundan bir ilaç (salbutamol gibi rahatlatıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

FORLEX tedavisi kan potasyum düzeyini düşürebilir. Bu sizi anormal bir kalp ritmine karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu nedenle, doktorunuz özellikle de şiddetli astımınız varsa, kan potasyum düzeyinizi izleyebilir.

### **Benzer ilaçlar için önemli bilgi:**

FORLEX, uzun etkili beta<sub>2</sub>-agonistleri (LABA) olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahil olan formoterol isimli bir etken madde içerir. Farklı bir uzun etkili beta<sub>2</sub>-agonisti (salmeterol) ile yapılan büyük bir çalışmada astıma bağlı ölüm riskinde artış görülmüştür. Formoterolün de böyle bir etkisinin olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Astımınızı FORLEX ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **FORLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

FORLEX'in hamilelerde güvenilirliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, FORLEX'i **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

FORLEX, anne üzerindeki olası yararın bebeğin gelişimi üzerindeki olası riskinden fazla olması durumunda kullanılabilir. Eğer doktorunuz FORLEX kullanımına devam etmenize karar verdiyse; astım kontrolünü sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında FORLEX kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız, çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında FORLEX kullanmamalısınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FORLEX kullanan anneler emzirmemelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bazı hastalarda, FORLEX'in içeriğindeki formoterolün baş dönmesine yol açtığı bildirilmiştir. Eğer başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayın ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayın.

## **FORLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün az miktarda -her dozda 100 mg'dan daha az- dehidrat alkol içerir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri örneğin, fenelzin, izokarboksazid) ya da trisiklik antidepresanlar (örneğin, amitriptilin, imipramin),
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler (örneğin, terfenadin, astemizol, mizolastin),
- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler,
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokörler [glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları, beta-blokör içerebilir],
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid,
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri (örneğin, flufenazin, trifluoperazin, perfenazin),
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri (örneğin, teofilin ve türevleri),
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezipler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, FORLEX kullandığımız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan ilaçlar (örneğin levodopa),
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür, tiotropium),
- Oksitosin (uterus kasılmalarına yol açar),
- Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan bazı ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol içeren ilaçlar),
- Viral enfeksiyonlara karşı kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir ya da nelfinavir içeren ilaçlar).

Doktorunuzun dozu değiştirmesi ya da hatta ilaçlardan birini kesmesi bile gerekebilir.

Doktorunuz size akciğer durumunuza bağlı olarak düzenli olarak kullanmanız için başka ilaçlar vermiş olabilir. Eğer öyleyse, bu ilaçları düzenli olarak almanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı almayı bırakmayın ya da dozunu azaltmayın.

*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. FORLEX nasıl kullanılır?**

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

FORLEX'i her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

- Astım tedavisi için, yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda normal doz günde 2 kere 1 inhalasyondur. Daha ciddi durumlarda doz günde 2 kere 2 inhalasyona çıkarılabilir (sabah ve akşam).
- FORLEX'in yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu 4 inhalasyondur (sabah ve akşam ikişer inhalasyon).
- Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta<sub>2</sub>-agonisti (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) normal idame dozu, aşağıda açıklandığı üzere inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmak üzere yetişkinler için günde 2 kere 2 inhalasyondur.

- 18 yaş altındaki çocuklarda kronik obstrüktif akciğer hastalığında kullanımı uygun değildir.

Eğer gerekiyorsa; doktorunuz kortikosteroid tablet ve/veya iltihaplanma durumunda antibiyotik verebilir.

- Doktorunuz astımınızın kontrol altına alınması için gerekli en düşük dozu ayarlayacaktır.
- Belirtilerinizde (öksürük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüs darlığı) 24 saat içinde bir iyileşme fark etmelisiniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalasyon spreynin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon spreyni nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Düzenli bir şekilde kullanıldığında akciğere doğru miktarda ilaç ulaşır.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için FORLEX inhalasyon spreynizi düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

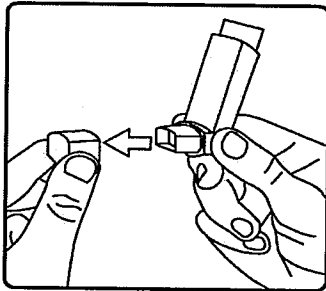
Eğer inhalasyon için spreyi aktive ederken eş zamanlı olarak nefes almada zorlanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Ellerinizi kuvvetsiz ise iki işaret parmağınız inhalelerin tepesinde, iki başparmağınız ağız parçasının altında olacak şekilde iki eliniz ile birlikte inhaleleri tutabilirsiniz.

İnhalasyon spreynin doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

### **İnhalasyon spreynin kullanım talimatı**

İnhalasyon spreynin test edilmesi:

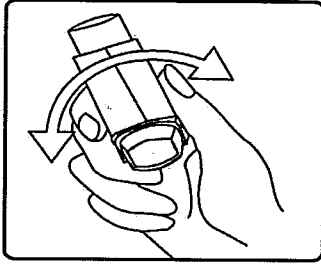


İnhalasyon spreynizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

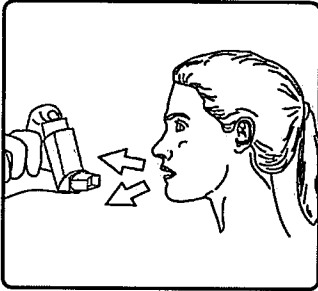
Çalıştığınđan emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi bir hafta veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



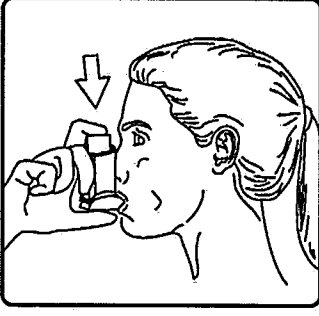
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreynizin üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınınız.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağızınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Eğer spreynin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

### **İnhalasyon spreynin temizlenmesi**

İnhalasyon spreynizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz. Temizleme sırasında su veya başka herhangi bir sıvı kullanmayınız.

4. Ağzılık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, FORLEX'i düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

Eğer çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi haftada 2 ya da 3 kereden fazla kullanmanız gerekirse, ilacınızı gözden geçirmesi için doktorunuza bu durumu bildirmeniz gerekir.

Bu talimatta yazan bilgiler size anlatılanları hatırlatmak amacıyla.

FORLEX'i kullandıktan sonra hırıltılı solunum başlarsa veya göğüs darlığı hissederseniz, ilacı daha fazla kullanmayın. Nefes almanıza yardım eden çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi kullanın ve derhal doktorunuzla temasa geçin.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

FORLEX, astım tedavisinde 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur.

Kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığının (KOA) tedavisinde 18 yaş altında kullanımı uygun değildir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz FORLEX'i diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

FORLEX'in içeriğindeki formoterolün karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır. Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa FORLEX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FORLEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz ile konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

*Eğer FORLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemişiniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FORLEX kullandıysanız:**

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FORLEX 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 uyuklu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla FORLEX kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

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

**FORLEX'i kullanmayı 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. Eksik dozu telafi etmek için ilacı iki kere PÜSKÜRTMEYİN.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FORLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

FORLEX etkisini en iyi her gün düzenli alındığında gösterir. Kendinizi iyi hissetmeniz bile inhaleri, doktorunuz kullanmamanızı söyleyene kadar kullanın.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, FORLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Dudak, dil ve boğazın şişmesi (anjiyoödem) gibi hemen veya daha sonra meydana gelen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları. Bu belirtiler meydana geldiğinde ilaç kullanımını durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Ses kısıklığı/boğukluğu, inhalasyon sonrası hırıltı ya da öksürük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte bronkospazm (bronşların daralması) yaşarsanız,
- Alerjik reaksiyonlar yaşarsanız, örneğin baygınlık hissederseniz (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde şişlik meydana gelirse,
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (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 içeren),
- 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.

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

- Hızlı kalp atışı,
- Çarpıntı,
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir),
- Astımın kötüleşmesi,
- Yüksek kan basıncı,
- Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız kuruluğu,
- Titreme,
- Huzursuzluk (ajitasyon),

- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uyuma güçlüğü,
- Baş dönmesi,
- Boğaz tahrişi,
- Kas krampları,
- Kas ağrısı,
- Bulantı, kusma,
- Tat alma bozuklukları,
- Hoş olmayan tat, ağızda veya boğazda yanma, iltihaplanma, iritasyon, kuruluk,
- Ellerin ve ayakların şişmesi,
- Karın ağrısı ve hazımsızlık,
- Ağız içinde aft (ağız mantar enfeksiyonları),
- Deride kaşınma ve kızarıklığa neden olan döküntü ve/veya egzema,
- Uyku problemleri, depresyon ya da kendini asabi, aşırı heyecanlı veya gergin hissetme,
- Öksürük.

Bunlar FORLEX'in hafif yan etkileridir.

FORLEX'in içeriğindeki formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri (nefes darlığında, öksürükte, hırıltıda şiddetli artış ya da hastaneye yatış ile sonuçlanabilecek göğüs sıkışması) gözlenmiştir.

FORLEX'in içeriğindeki siklesonid vücudunuzda steroidlerin normal üretimini etkileyebilir.

Bu durum genellikle uzun süre ve yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlenir. Bu etkiler:

- Ergenlik çağındakilerin büyümesinde yavaşlama,
- Kemiklerin incilmesi,
- Göz lensinde muhtemel bulanmalara (katarakt) yol açarak netliği bozulan görüş,
- Gözde normal olmayan yüksek tansiyona bağlı olarak görme kaybı (glokom),
- Aydede yüz, vücudun üst kısmında kilo artışı, kol ve bacaklarda incelme (Cushingoid özellikler, Cushing sendromu).

Uzun süre tedavi olan ergenlik çağındaki hastaların boyları düzenli olarak ölçülmelidir. Büyüme oranı yavaşlamışsa, doktorunuz astımınızı kontrol altına alabilecek etkideki en düşük doz ile tedavinizi düzenleyecektir.

Steroid tabletler, FORLEX gibi bir inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer FORLEX kullanımını sırasında veya daha önce steroid tablet aldıysanız, tabletlere bağlı yan etki oluşma riski bir süre daha devam edebilir.

Doktorunuzun gözetiminde düzenli sağlık kontrolü yaptırmanız, sizin için doğru olan FORLEX dozunu aldığınızdan emin olmanızı sağlar. Düzenli kontroller aynı zamanda oluşabilecek yan etkilerin kısa zamanda fark edilmesini sağlar ve kötüleşme ihtimalini engeller.

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

#### **5. FORLEX'in saklanması**

*FORLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

FORLEX'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORLEX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FORLEX'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi  
2. Yol No:3  
Arifiye / Sakarya  
Tel: 0850 201 23 23  
Fax: 0212 482 24 78  
e-mail: info@neutecinhaler.com

**Üretim Yeri :** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 11.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.*