

## KULLANMA TALİMATI

**FORBEFİX 6/100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol**  
**Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.**

- **Etkin maddeler:** 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat
- **Yardımcı maddeler:** HFA 227EA, etil alkol

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FORBEFİX nedir ve ne için kullanılır?**

FORBEFİX, 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulan inhalatördür. Her bir inhaler 120 aerosol puf'u ihtiva etmektedir.

FORBEFİX, iki farklı ilaç olan beklometazon dipropiyonat ve formoterol fumarat içerir.

Beklometazon dipropiyonat, "kortikosteroidler" olarak adlandırılan ve solunum yollarının şişmesini ve iltihaplanmasını önleyen ilaçlar grubuna aittir.

Formoterol fumarat, uzun etkili beta-agonistler veya bronş gevşeticiler (bronkodilatör) olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak sureti ile etki gösterir ki bu, sizin daha rahat nefes almanızı sağlar.

Doktorunuz size bu ilacı, astım veya KOAH (kronik, tıkayıcı akciğer hastalığı) hastalığınızın tedavisi için reçete etmiştir.

FORBEFİX; aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- KOAH'lı hastalarda nefes alma sorunlarını önlemek ve bronkodilatasyonu (bronşların genişlemesi) sağlamak,
- Astım hastalarında, astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak. Bu amaçla FORBEFİX astım tedavisinde iki şekilde kullanılabilir;
  - Nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin kontrol altına alınmasını amaçlayan düzenli tedavide veya
  - Nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin kötüleşmesinde rahatlatıcı amaçla.

## **2. FORBEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FORBEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- FORBEFİX'in içerdiği aktif maddelere veya içerdiği diğer maddelere alerjiniz varsa ya da alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız ya da astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara veya inhalelere alerjiniz varsa ve,
- 18 yaşın altında iseniz FORBEFİX'i kullanmayınız.

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

Eğer,

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler veya hipertofik obstrüktif kardiyomiopati (HOCM olarak bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir durum) gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz olarak bilinen), yüksek kan basıncınız varsa veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, kalp kapağı bozukluğu veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer bir kalp hastalıklarınız varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Kan potasyum seviyeniz düşükse,
- Karaciğer veya böbreğinizde herhangi bir hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (yüksek dozlarda formoterol inhale edilmesi kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve bu nedenle tedaviye başladığınızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir).
- Böbrek üstü bezinizde tümör varlığı (feokromositoma olarak bilinir)

- Size anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza FORBEFİX kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinden FORBEFİX kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Tüberküloz tedavisi alıyorsanız ya da almışsanız veya göğsünüzde bilinen viral ya da mantar enfeksiyonunuz varsa,

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, FORBEFİX kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

FORBEFİX'in ihtiva ettiği formoterol tedavisi, serum potasyum seviyenizde keskin bir düşmeye yol açabilir (hipokalemi).

**Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir.** Kandaki oksijen yokluğu ve FORBEFİX ile birlikte kalp hastalığınızı ya da yüksek kan basıncı 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.

**Eğer inhale kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız,** stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz. Bunlar arasında bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum sayılabilir. Bu durumda sizi tedavi eden doktorunuz, dozunuzun artırılmasına gerek olup olmadığına karar verecektir. Bu nedenle sizi tedavi eden doktorunuz, kortikosteroid dozunuzun artırılıp artırılmayacağına karar verecek ve size bazı steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyecektir.

Hastaneye gitmeniz gerektiğinde mümkünse FORBEFİX dahil almakta olduğunuz tüm ilaçları ve inhalerleri ve reçetesiz almakta olduğunuz ilaçları ve tabletleri orijinal kutularıyla birlikte yanınızda götürmeniz gerektiğini unutmayınız.

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

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

FORBEFİX'in yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte FORBEFİX kullanımına ilişkin klinik bilgiler bulunmamaktadır. Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız FORBEFİX kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz aksini söylemedikçe FORBEFİX'i emzirme döneminde kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

FORBEFİX'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

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

FORBEFİX az miktarda - doz başına 100 mg'dan daha az - etil alkol içerir.

## **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.

FORBEFİX ile birlikte beta blokerleri örn; karvedilol, labetolol, nebivolol, metoprolol vb. (göz damlaları dahil) kullanmanız gerekiyorsa, formoterolün etkileri zayıflayabilir veya hiç etki etmeyebilir. Diğer yandan, diğer beta-adrenerjik ilaçların kullanılması da formoterolün etkilerini artırabilir.

- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlar (antihistaminikler), depresyon semptomlarında veya mental bozuklukların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri (örn., fenelzin ve izokarboksazit), trisiklik antidepresanlar (örn., 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 tiroid bezini tedavi eden ilaçlar (L-tiroksin), oksitosin içeren ilaçlar (rahim kasılmasına neden olan) ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta-2 agonistlerine olan tahammülünü azaltabilir.
- Barsak infeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan Furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazin gibi ilaçlar dahil monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin) kanınızdaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olur.
- Astımı tedavi eden diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya steroidler) ve diüretikler (idrar söktürücü) kanınızdaki potasyum seviyelerinde bir düşmeye neden olabilir.
- Bazı anestetikler (anestezi yapan ajanlar) kalpte ritim problemleri yaşama riskini arttırabilir.

*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. FORBEFİX nasıl kullanılır?

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

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

Doktorunuz FORBEFİX'i ideal dozda alıp almadığınızdan emin olmak için sizi düzenli olarak kontrolden geçirecektir. Doktorunuz tedaviyi hastalığınızın belirtilerini en iyi biçimde kontrol eden en düşük doza ayarlayacaktır. **Hiç bir şekilde** doktorunuzla konuşmadan kullandığınız dozu değiştirmeyiniz.

**Astım tedavisinde FORBEFİX**, doktorunuz tarafından iki şekilde uygulanabilir:

18 yaştan itibaren yetişkin ve yaşlılarda;

1) Astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak amacı ile “olağan doz” uygulaması;

Astım semptomlarının şiddetine göre olağan doz günde iki kez bir puf tur. Maksimum günlük doz 4 puf tur.

2) Astım belirtilerinin aniden kötüleşmesinde “rahatlatıcı” amaçla ve astım kontrolünü amaçlayan düzenli tedavide;

Astım belirtileriniz kötüleşirse 1 puf soluyunuz ve birkaç dakika bekleyiniz. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz 1 puf daha soluyunuz. “Rahatlattıcı” amaçla günde 6 puf'tan fazla doz solumayınız.

Astımınızın kontrol altında bulunmasını sağlayan “olağan” FORBEFİX dozunuzu doktorunuz reçetelediği şekilde düzenli olarak kullanınız.

Astım belirtilerinizin kontrolü için daha fazla FORBEFİX dozuna ihtiyaç duyuyorsanız doktorunuzla konuşunuz, bu durumda tedavinizin değiştirilmesi gerekebilir.

Astım hastalığınız esnasında inhaler tedavisi altında olsanız dahi, herhangi bir düzensiz solunum riskine karşı “kısa etkili rahatlatıcı” inhalerinizi daima yanınızda bulundurunuz.

#### **KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) tedavisinde FORBEFİX;**

18 yaştan itibaren yetişkin ve yaşlılarda FORBEFİX, günde iki kez 2'şer puf, toplam 4 puf uygulanır.

**FORBEFİX'in maksimum günlük dozu 8 puf'tur.**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlı hastalarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

**Risk altındaki hastalar:**

**FORBEFİX, beklometazon dipropiyonat içeren diğer bazı inhalerlerden daha düşük dozda beklometazon dipropiyonat içeren bir ilaçtır. Öncesinde beklometazon dipropiyonat içeren farklı bir inhaler kullanıyorsanız, doktorunuz size astımınız için almanız gereken FORBEFİX dozunu söyleyecektir.**

**Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalasyon için aerosolün doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir. Doktorunuz inhalasyon için aerosolü nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için FORBEFİX inhalasyon için aerosolü düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

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

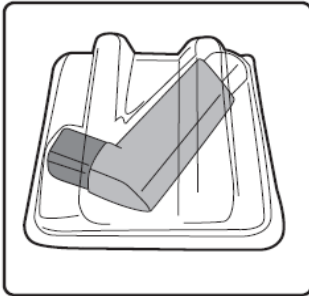
İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağızınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir; inhalerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki baş parmağınızla tutunuz.

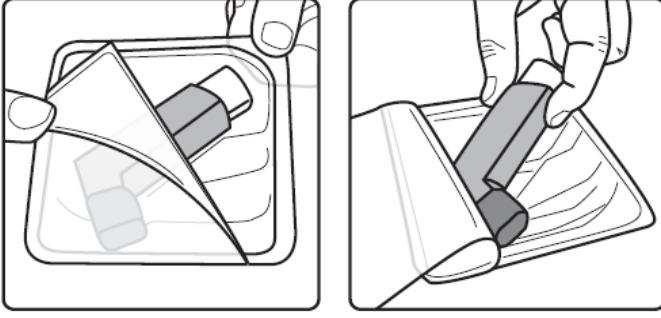
Kullanıma ilişkin detaylı bilgi, bu kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon için aerosolün doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

**İnhalasyon için aerosolün kullanım talimatı**

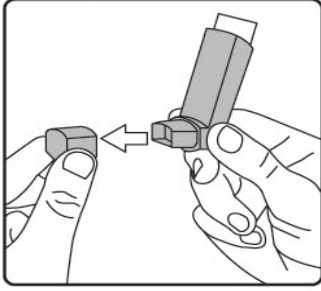
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon için aerosol, güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon için aerosolü kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



İnhalasyon için aerosolün test edilmesi:

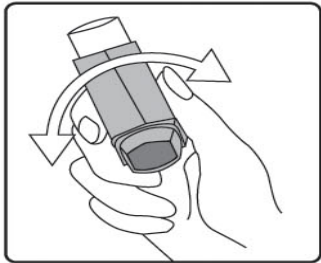


İlk kez kullanımdan önce hastalar ağızlık kapağını, kapağın yanlarından hafifçe sıkarak çıkarmalı, inhalasyon için aerosolü iyi bir şekilde sallamalı, baş parmak ağızlığın altında inhalasyon için aerosolün tabanında olacak şekilde parmaklar ve baş parmak arasında tutmalı ve boşluğa sıkım yapmalıdır. İnhalasyon için aerosol her sıkımdan önce sallanmalıdır.

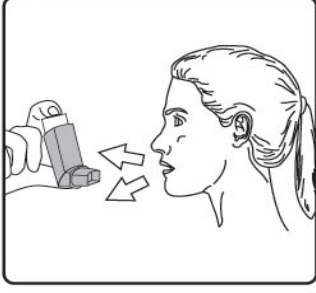
İnhalasyon için aerosol bir hafta veya daha uzun süre kullanılmadığında hastalar ağızlık kapağını çıkarmalı, inhalasyon için aerosol ile boşluğa iki kez sıkım yapılmalıdır.

İnhalasyon için aerosolü kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

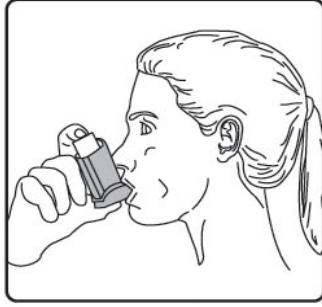
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon için aerosolü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



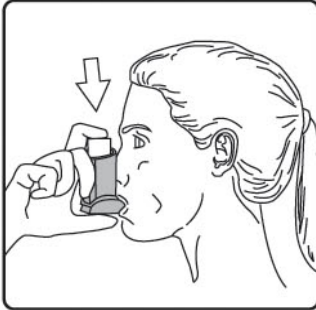
3. İnhalasyon için aerosolü baş parmağınız ağızlığın altında, inhalasyon için aerosolün tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



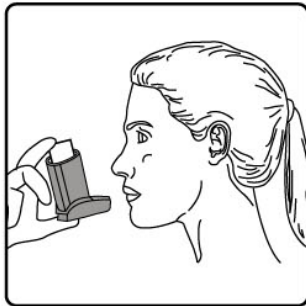
4. Ağzılığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



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



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağzılığı ağzınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon için aerosolün üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağzdan 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, ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağzınızda 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.

4, 5 ve 6. basamakları hızlı bir şekilde yapmamalısınız. İnhalasyon için aerosolü etkin hale getirmeden hemen önce mümkün olduğunca yavaş bir şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir. Eğer inhalasyon için aerosolün üstünden veya ağızlarının yanından buhar geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

### **İnhalasyon için aerosolün temizlenmesi**

İnhalasyon için aerosolü 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.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Bu Kullanma Talimatı'nda belirtilen doz FORBEFİX'in standart bir inhaler kullanılarak inhale edilmesi (solunması) ile ilgilidir. FORBEFİX'in farklı bir hazne (spacer) ile kullanımı konusunda yeterli veri yoktur. Eğer farklı bir hazne (spacer) ile kullanılacaksa dozun ayarlanması gerekebilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki ergen ve çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FORBEFİX kullandıysanız:**

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

- Almanız gereken formoterolden fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: kendini hasta hissetme, hasta olma, kalp atışında hızlanma, çarpıntı, kalp ritminde bozukluk, elektrokardiyogramda belirgin değişimler, baş ağrısı, titreme, uykulu hissetme, kanda çok fazla asit varlığı, kanda düşük potasyum seviyeleri, kanda yüksek şeker seviyeleri.
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum bir kaç gün içerisinde düzelir.

#### **FORBEFİX'i kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FORBEFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz, mutlaka doktorunuza danışınız.

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

Eğer nefes almanız kötüleşiyorsa

Eğer nefes darlığınız varsa ve durumunuz ilacınızı inhale ettikten (soluduktan) hemen sonra daha da kötüleşmiş veya hışıltılı (işitilebilir bir ısıklık sesiyle nefes alma) bir hal almışsa hemen FORBEFİX'i kullanmayı bırakın ve kısa etkili bir "rahatlatıcı" bir inhaler kullanın. Hemen doktorunuzla iletişime geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirecek ve gerektiğinde farklı bir tedavi kürü uygulayacaktır.

Eğer belirtileriniz kötüleşirse

Eğer semptomlarınızı/hastalık belirtilerinizi kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn."rahatlatıcı" inhalelerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), "rahatlatıcı" inhalelerinizin semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FORBEFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

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 (izole vakalar da dahil)  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

Çarpıntı, elektrokardiyogramda (EKG) değişmeler ve kalp hızına göre düzeltilmiş QTc aralığında uzama (elektrokardiyogramda hastalık belirtisi olarak görülen bir dalga), kan toplanmasında artış, titreme, astım nöbeti.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan astım nöbeti gelişir ise, sizin FORBEFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Alerjik yan etkiler hariç acil müdahale gereken durumlar için ise: Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

#### **Yaygın (10 hastanın 1'inden az)**

- Baş ağrısı
- Ses kısıklığı
- Boğazda ağrı, yanma ve kuruluk hissi (farenjit)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

#### **Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az):**

- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Kalpte normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması) elektrokardiyogramda (EKG) değişmeler ve kalp hızına göre düzeltilmiş QTc aralığında uzama
- Dokuda aşırı kanlanma (hiperemi)
- Titreme
- Grip belirtileri
- Ağız ve boğazda pamukçuk
- Vajinal mantar
- Sinüs iltihaplanması
- Alerjik nezle

- Kaşıntı, döküntü, deride su toplanması
- Boğaz tahrişi
- Öksürük
- Balgamlı öksürük
- Astım atağı
- Bulantı
- Tat almada bozukluk
- Dudak yanması
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Hazımsızlık
- İshal
- Kas ağrısı ve kramp
- Sıcak basması
- Huzursuzluk
- Sersemlik, baş dönmesi
- Kan değerlerinde değişimler
- Beyaz kan hücrelerinde azalması
- Kanda potasyum seviyesinin azalması
- Kan şekerinde yükselme
- Kanda insülin, keton cisimleri ve serbest yağ asitlerinde artma
- Alerjik egzema (dermatit)
- Kulakta östaki tüpü iltihaplanması

#### **Seyrek (1000 hastanın 1'inden az)**

- Angina pectoris (göğüste ağrı)
- Göğüste daralma hissi
- Kalp atımında sekme (kalpte ventriküllerin çok erken kasılması)
- Kan basıncında artışı veya azalması
- Böbrekte iltihaplanma
- Ciltte su toplanması
- Kurdeşen
- Düzensiz solunum

#### **Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az)**

- Düzensiz kalp atışı
- Nefes darlığı
- Astımın kötüleşmesi
- Anormal davranışlar
- Uyku bozukluğu ve halüsinasyon
- Kan pulcukları sayısında azalma
- El ve ayakta şişmeler

- Deride kızarıklık (eritem)
- Göz tansiyonu
- Katarakt
- Alerjiye bağlı olarak ağız, boğaz ve yutakta ani şişme ve daralma da dahil aşırı duyarlılık
- Böbrek üstü bezi yetmezliği
- Çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği
- Vücutta genel su toplanması
- Kemik yoğunluğunda azalma (kemik incelmesi)

Beklometazon dipropiyonat kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildirin. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

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

*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](http://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. FORBEFİX’in saklanması**

*FORBEFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

FORBEFİX’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORBEFİX’i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi  
2. Yol No:3  
Arifiye / Sakarya  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
E-mail: info@neutecinhaler.com

***Üretim Yeri:*** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi  
2. Yol No:3  
Arifiye / Sakarya  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
E-mail: info@neutecinhaler.com

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*