

KULLANMA TALİMATI

TUDOR-COMBİ 12 mcg-400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Ağızdan solunarak kullanılır.

• **Etkin madde:**

TUDOR

Her bir kapsül 12 mikrogram formoterol fumarat (formoterol fumarat dihidrat halinde, +%2 eksez doz) içerir.

BEPTON

Her bir kapsül 400 mikrogram budesonid (+%10 eksez doz) içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

TUDOR

Laktoz monohidrat, şeffaf HPMC kapsül (No:3).

BEPTON

Laktoz monohidrat, sarı kapak ve sarı gövdeden oluşan HPMC kapsül (No:3).

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. **TUDOR-COMBİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TUDOR-COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TUDOR-COMBİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TUDOR-COMBİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TUDOR-COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

TUDOR-COMBİ, karton kutu içerisindeki plastik seperatörde; Al/Al blisterlerde TUDOR 12 mcg, inhalasyon için toz içeren 60 kapsül, PVDC/Al blisterlerde BEPTON 400 mcg, inhalasyon için toz içeren 60 kapsül ve medikal inhalasyon cihazı içeren ambalajlarda takdim edilir. TUDOR 12 mcg İnhaler Kapsül, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli homojen görünümlü toz içeren şeffaf HPMC kapsüllerdir. BEPTON 400 mcg İnhaler Kapsül, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli homojen görünümlü toz içeren, sarı kapak ve sarı gövdeden oluşan HPMC kapsüllerdir. Astım, kronik bronşit ve amfizem gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

TUDOR solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundadır.
BEPTON iltihap giderici bir steroiddir.

Astım, solunum yoluyla alınan alerjenler, soğuk hava veya egzersiz ile oluşan solunum yollarındaki kasılmanın (bronkospazmın) önlenmesi, kronik bronşit (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı), amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) tedavisinde kullanılır.

Astımlı hastalarda ilaç kutusu içerisinde bulunan iki ayrı ilaç (TUDOR ve BEPTON kapsüller) doktorun önerisi doğrultusunda mutlaka ardarda kullanılmalıdır. Sadece bir ilacın kullanımı tedavide eksiklik ve yetersizlik yaratabilir.

TUDOR-COMBİ, yetişkinleri, ergenleri ve 6 yaş ve üzerindeki çocukları tedavi etmek için kullanılabilir.

TUDOR (TUDOR-COMBİ'nin bileşenlerinden biri) ile tedavi kan potasyum seviyesinin çok düşük seviyeye gelmesine sebep olabilir. Bu sizi anormal kalp ritmine daha müsait bir duruma getirebilir. Dolayısıyla, doktorunuz özellikle şiddetli astımınız varsa kanınızdaki potasyum seviyesini izlemek isteyebilir. BEPTON (TUDOR-COMBİ'nin diğer bileşeni) ile uzun süreli tedavi çocukların büyümesi üzerinde etkili olabilir. Doktorunuz adrenal bez fonksiyonlarınızı ölçmek için zaman zaman bir test uygulayabilir.

2. TUDOR-COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

TUDOR-COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Formoterole, budesonide ya da TUDOR-COMBİ'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyseniz.
- Status astmatikus (astım nöbeti) olarak bilinen durumunuz varsa TUDOR-COMBİ'yi kullanmayınız.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, **TUDOR-COMBİ kullanmadan doktorunuza söyleyiniz.**

TUDOR-COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım dışında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız damarda varsa (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan),
- Kalp sorunuz, örneğin "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir adrenal bez tümörü),

- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, TUDOR-COMBİ almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

Eğer bu durumlardan biri sizde mevcut ise TUDOR-COMBİ **kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.**

- TUDOR-COMBİ ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- TUDOR-COMBİ kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız,
- TUDOR-COMBİ ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- TUDOR-COMBİ ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- TUDOR-COMBİ ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- TUDOR-COMBİ ile tedaviniz sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız,
- TUDOR-COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız ya da TUDOR-COMBİ kullanırken nefes alma durumunuzun kötüleştiğini hissediyorsanız.

Eğer sizde yukarıdaki belirtilerden herhangi biri gelişirse, **derhal doktorunuza söyleyiniz.**

Eğer astımınız varsa, TUDOR'u tek astım ilacınız olarak kullanmayınız. TUDOR'u sadece bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanınız (TUDOR-COMBİ'nin diğer bileşeni olan BEPTON gibi).

TUDOR-COMBİ alırken, diğer uzun etkili beta2 agonistler içeren (salmeterol gibi) ürünler kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, TUDOR-COMBİ kullanmayınız:

- Bir inhale kortikosteroid ile iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta2-agonisti ilaçlara (nadiren) gereksinim duyuyorsanız.

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri gözlenmiştir (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bir astım krizi geçirirken TUDOR-COMBİ tedavisine başlamayın ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayın.

Nefes alma problemlerinizi kontrol etmek için, inhale kortikosteroidiniz de dahil olmak üzere hiç bir ilacınızı değiştirmeyiniz ya da bırakmayınız. İlaçlarınızı düzenli kullanınız ve dozlarını değiştirmeyiniz. Doktorunuz ilaçlarınızı gereksinimlerinize göre ayarlayacaktır.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için TUDOR-COMBİ kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta2-agonisti

grubundan bir ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

Diğer özel uyarılar

- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin. Uzun bir süredir oral antiinflamatuvar tedavi görüyorsanız, doktorunuz TUDOR-COMBİ tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz sizi oral antiinflamatuvar tedaviden TUDOR-COMBİ tedavisine geçirmeye karar verirse, ilk aylarda yanınızda bir uyarı kartı taşımanız önerilir: Kaza, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyon durumunda, ekstra antiinflamatuvar tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Benzer ilaçlar için önemli bilgi:

TUDOR, uzun etkili beta2-agonistleri (LABA) olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir. Farklı bir uzun etkili beta2-agonisti (salmeterol) ile yapılan büyük bir çalışma astıma bağlı ölüm riskinde bir artış ortaya koymuştur. Formoterolün de böyle bir etkisinin olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Astımınızı TUDOR ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz.

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

TUDOR-COMBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

TUDOR-COMBİ'nin 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. Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında TUDOR-COMBİ kullanmamalısınız. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında TUDOR-COMBİ kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TUDOR-COMBİ kullanan anneler emzirmemelidir. Eğer emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda, TUDOR'un (TUDOR-COMBİ'nin bileşenlerinden biri) baş dönmesine yol açtığı bildirilmiştir. Eğer başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayınız.

TUDOR-COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TUDOR ve BEPTON (TUDOR-COMBİ'nin iki bileşeni) inhalasyon için toz içeren kapsüller laktoz (süt şekeri) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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) ya da trisiklik antidepresanlar,
- 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,
- 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-blokerler [Glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-bloker 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,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik tıkalı hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri,
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezipler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, TUDOR kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin, klaritromisin),
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür),
- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan bağışıklık yetmezliği virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., ritonavir, nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., amiodaron).

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. TUDOR-COMBİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız. Doktorunuz değişik tedavileri nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Doktorunuz ne sıklıkta TUDOR-COMBİ kullanacağınızı ve ne kadar alacağınızı ihtiyaçlarınıza göre belirleyerek size anlatacaktır.

TUDOR

Solunum yollarındaki akut kasılmanın semptomatik tedavisi:

TUDOR'un hava yollarını genişletici (bronkodilatör) etkisi kapsülün solunmasından 12 saat sonra bile belirgindir. Bu nedenle, günde iki kez uygulanması çoğu hastada gerek gündüz gerekse gece ortaya çıkan solunum yollarındaki daralmanın (bronkokonstriksiyonun) yeterli kontrolünü sağlar.

Yetişkinler:

Bronşiyal astımda ve amfizemle birlikte veya tek başına olan kronik bronşit gibi diğer solunum yolu hastalıklarındaki belirtilerinin tedavisinde:

Düzenli idame tedavisi için, sabah ve akşam günde iki kez 1-2 inhaler kapsül (12-24 mikrogram) kullanılır. Günlük 4 kapsülden (48 mikrogram) daha fazla kullanmayınız. Haftada iki kereden daha sık ek doz alma ihtiyacınızın olması durumunda, hastalığın gidişatında bozulma olasılığı nedeniyle, doktorunuza tedavinizin gözden geçirilmesi konusunda bilgilendirilmek üzere başvurmalısınız.

Egzersize bağlı solunum yollarındaki daralmanın önlenmesinde veya bilinen bir alerjen ile temas etmeden önce:

Egzersiz veya alerjenle temastan en az 15 dakika önce 1 inhaler kapsül (12 mikrogram) alınmalıdır. Ağır astımı olan erişkin hastaların 2 kapsül (24 mikrogram) kullanması gerekebilir.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Astım:

Düzenli idame tedavisi için günde iki kez 1 inhaler kapsül (12 mcg).

Günlük 2 kapsülden (24 mikrogram) daha fazla kullanmayınız.

Egzersize bağlı solunum yollarındaki daralmanın önlenmesinde veya bilinen bir alerjen ile temas etmeden önce:

Egzersiz veya alerjenle temastan en az 15 dakika önce 1 inhaler kapsül (12 mikrogram) alınmalıdır.

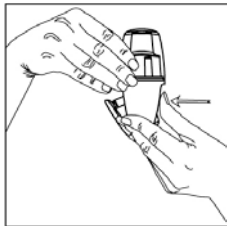
BEPTON

Astımlı yetişkinlerin (yaşlı hastalar dahil) tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerekliğinde, doktor dozu günde 1600 mikrograma çıkarabilir.

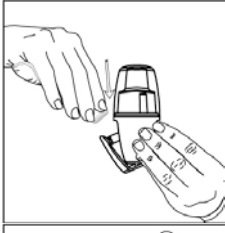
Çocuklarda astım tedavisi için önerilen dozu günde bir ya da iki kere 200 mikrogramdır. Gerekliğinde, doktorunuz dozu günde 800 mikrograma çıkarabilir. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

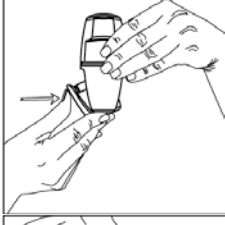
TUDOR-COMBİ yutularak kullanılmaz, yalnızca ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.



1. Cihazı kenarlarından sıkıca tutunuz ve alt bölümde yer alan renkli kapsül bölmesini, üzerindeki parmak boşluğundan iterek açınız.



2. İnhaler kapsülü, kapsül şeklindeki boşluğa yerleştiriniz. Kapsülü kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarınız.



3. Kapsül bölmesini “klik” sesi duyana kadar ters yönde iterek kapatınız.



4. Kapağı çekerek çıkarınız.

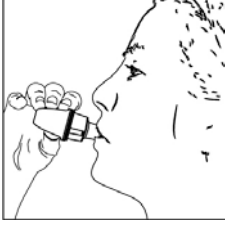


5. İnhaleleri dik tutarak ağızlığı işaretli kenarlardan aşağıya doğru sadece bir kez bastırınız. Bu şekilde kapsül delindikten sonra, bastırmayı bırakınız.

Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük parçaların ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için bir kez basılması kapsülün parçalanma riskini en aza indirir.



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı veriniz.



7. Ağızlığı ağızımıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye yaslayınız. Ağızlığın etrafını dudaklarınızla sıkıca kapatınız ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alınız. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmekten 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 basmayınız.

8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağızınızdan çıkartınız ve nefesinizi rahatsız olmayacağınız şekilde olabildiğince uzun süre tutunuz. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam ediniz. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Kapsülde toz kalmışsa, 6., 7. ve 8. basamakları tekrarlayınız.

9. Kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız, boş kapsülü çıkarınız, kapsül bölmesini kapatınız ve kapağı tekrar takınız.

Cihazın temizlenmesi

Toz kalıntılarını temizlemek için ağız parçası ve kapsül haznesi kuru ve temiz bir bezle silinmelidir. Temiz yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TUDOR-COMBİ, 6 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. Çocuklar ancak inhaleleri (cihazı) doğru olarak kullanabiliyorsa (bkz. “Uygulama yolu ve metodu”) TUDOR-COMBİ kullanmalıdırlar. İnhaleleri bir yetişkinin yardımıyla kullanmalıdırlar.

Eğer çocuğunuz solunum yoluyla kullanılan (inhale) bir steroidi yüksek dozlarda uzun bir süredir kullanıyorsa, doktorunuz düzenli kontrol kapsamında çocuğunuzun boyunu takip edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz TUDOR-COMBİ'yi diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

TUDOR

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğini gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre TUDOR'u ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

BEPTON

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz kullanacağınız dozu azaltabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BEPTON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer TUDOR-COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TUDOR-COMBİ kullandıysanız:

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla TUDOR ya da BEPTON 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 uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz. Bir başkası yanlışlıkla sizin kapsüllerinizi kullanmışsa, **tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye** başvurunuz. Onlara kutuyu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

TUDOR-COMBİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TUDOR-COMBİ'yi 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.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TUDOR-COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TUDOR-COMBİ ile tedavinizi kesmeniz astım hastalığınızın kötüye gitme olasılığını yükseltebilir ve tedavinizin aksamasına neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürece **TUDOR-COMBİ kullanmayı aniden kesmeyiniz.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TUDOR-COMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Bazı yan etkiler ciddi olabilir;

- Hırıltı ya da öksürük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte bronkospazm (bronşların daralması) yaşarsanız,

Bu yan etki yaygın olmayan sıklıkta (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülebilir.

- 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)
- Eğer sizde aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal gelişirse (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir),
- Eğer sizde kilo alma, yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme görülürse; bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir,
- Bulanık görme ya da görmeye değişiklikler yaşarsanız (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı).

Bu yan etkiler çok seyrek sıklıkta (10.000 hastanın birinden az) görülebilir.

- Baskı tarzında göğüs ağrınız varsa (anjina pektoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),

Eğer bu yan etkilerinden biri sizde mevcut ise, DERHAL doktorunuzu arayınız.

TUDOR-COMBİ'nin kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 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:

- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Çarpıntı,
- Öksürük,
- Ağız ya da boğazda enfeksiyonlar (örneğin: ağızda pamukçuk).

Yaygın olmayan:

- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uyuma güçlüğü,
- Baş dönmesi,
- Hızlı kalp atışı,
- Boğaz tahrişi,
- Kas krampları,
- Kas ağrısı.
- Astımın kötüleşmesi.

Seyrek:

- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği,
- Kemiklerin incilmesi (Kemikleriniz ne kadar kalınsa, kırılma olasılıkları o kadar azdır.).
- Ses kısıklığı,
- Boğaz ağrısı ya da tahrişi,
- Depresyon,
- Huzursuzluk.

Çok seyrek:

- Bulantı,
- Tat alma duyusunda bozukluk,
- Ellerinizde, ayak bileklerinizde ya da ayaklarınızda şişkinlik meydana gelirse,
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir),
- Sinirlilik.

Bildirilen diğer yan etkiler:

- Deri döküntüsü,
- Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncının olası belirtileri),
- Uyku sorunları, endişe hissi, aşırı heyecanlılık. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
- Deri yüzeyi, vücut dışından kaynaklanan bir madde ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.

Bu yan etkilerden biri sizi şiddetli şekilde etkilerse, olabildiğince kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

Bu yan etkilerden bazıları ilaca alıştıkça yok olabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TUDOR-COMBİ'nin saklanması

TUDOR-COMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TUDOR-COMBİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TUDOR-COMBİ'yi kullanmayınız.

- Kapsülleri inhaler (cihaz) ile birlikte orijinal ambalajında (blister paket) saklayınız.
- Her zaman eski inhaler cihazınızı atınız ve her bir yeni ambalaj ile verilen yeni inhaler cihazını kullanınız.
- Kullanılmayan ilaçları eczacınıza iade ediniz.

Ruhsat sahibi:

Adı : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Telefon : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 27.11.2014 tarihinde onaylanmıştır.