

## KULLANMA TALİMATI

**COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> 12mcg/200mcg inhalasyon tozu**  
**Ağızdan solunarak kullanılır.**

• **Etkin madde:**

**FORMOTEROL FUMARAT<sup>®</sup>**

Her ölçülü doz 12 mikrogram formoterol fumarat dihidrat içerir.

**BUDENOSİD<sup>®</sup>**

Her ölçülü doz 200 mikrogram budesonid içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

**FORMOTEROL FUMARAT<sup>®</sup>**

Laktoz monohidrat.

**BUDENOSİD<sup>®</sup>**

Laktoz monohidrat.

**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. **COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

**1. COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> nedir ve ne için kullanılır?**

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> bir adet FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> ve bir adet BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> inhalasyon cihazlarından oluşan bir kombinasyon paketidir.

Astımlı hastalarda ilaç kutusu içerisinde bulunan iki ayrı ilaç (FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> ve BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup>) doktorun önerisi doğrultusunda mutlaka ardarda kullanılmalıdır. Sadece bir ilacın kullanımı tedavide eksiklik ve yetersizlik yaratabilir.

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> formoterol fumarat dihidrat adlı etkin maddeyi içeren ve nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır.

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>, bronş adı verilen akciğere giden hava yollarını genişletici bir ilaçtır. Astımda ve kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı (kısaca KOAH) olarak da bilinen amfizem ve kronik bronşit (kronik bronş iltihabı) gibi diğer hava yolu hastalıklarında nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılır. FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>, akciğerlere ulaşan küçük hava yollarını genişletmek ve bunların yaklaşık 12 saat süreyle gevşemiş ve açık kalmasına yardımcı olmak suretiyle nefes almayı kolaylaştırır. Eğer doktorun talimatlarına göre kullanılırsa, FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> hem gündüz hem de gece hastalığınızın belirtilerini azaltacaktır.

BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup>, glukokortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan budenosid adı verilen bir etkin madde içerir. BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup>, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup>;

- Yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda astımın uzun süreli (idame) tedavisi,
- Yetişkinlerde kronik tıkalı bronşit (hava yollarını kaplayan zarın iltihaplanmasıdır ve kronik tıkalı akciğer hastalığının [KOAH] bir bileşenidir) için kullanılır. KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihapından kaynaklanır. Düzenli BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur. Şikayetleriniz düzelse bile düzenli olarak BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> kullanmaya devam etmelisiniz.

BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> ayrıca, KOAH'a bağlı solunum zorluğu olan kişilerde solunumu rahatlatmak için kullanılabilir. Hava yollarındaki iltihabı azaltarak hava yolu darlığına bağlı nefes darlığının giderilmesine katkıda bulunur. Ancak budenosid, KOAH'da tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> ve BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup>'in bir arada kullanımı astım ve kronik tıkalı bronşitin tedavisinde önemli bir role sahiptir. Bu iki ilaç, astım hastalığının iki değişik belirtisini tedavi eder ve astım ve kronik tıkalı bronşitin etkin tedavisinin sağlanması için birlikte tamamlayıcı bir rol oynar.

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>, yetişkinleri, ergenleri ve 6 yaş ve üzerindeki çocukları tedavi etmek için kullanılabilir.

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>, akciğerlerdeki küçük hava kanallarını açarak ve bu kanalların yaklaşık 12 saat gevşemiş ve açık kalmasını sağlamaya yardımcı olarak nefes alıp vermeyi kolaylaştırır. BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> ise akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır. Bu iki ilaç astım ve kronik tıkalı bronşitin etkin tedavisinin sağlanması için tamamlayıcı bir rol oynar.

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> (COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in 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. BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> (COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in diğer bileşeni)

ile uzun süreli tedavi çocukların büyümesi üzerinde etkili olabilir. Doktorunuz adrenal bez fonksiyonlarınızı ölçmek için zaman zaman bir test uygulayabilir.

## 2. COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Formoterole, budesonide ya da COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in 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 geçirdiyse.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmadan doktorunuza söyleyiniz.

### COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'i 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),
- Hamilyesiniz,
- Emziriyorsanız,
- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

Eğer bu durumlardan biri sizde mevcut ise COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> 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),
- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükte birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız,
- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,

- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmeye değişiklik yaşıyorsanız,
- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> ile tedaviniz sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız,
- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız ya da COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanırken nefes alma durumunuzun kötüleştiğini hissediyorsanız.

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

Eğer astımınız varsa, FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>'ı tek astım ilacınız olarak kullanmayınız. FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>'ı sadece bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanınız (COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in diğer bileşeni olan BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> gibi).

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> alırken, diğer uzun etkili beta2 agonistler içeren (salmeterol gibi) ürünler kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmayınız:

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

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri gözlenmiştir (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bir astım krizi geçirirken COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> tedavisine başlamayın ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayın.

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

Eğer astımınız varsa, ani gelişen ataklarının tedavisi için COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> 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 COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz sizi oral antiinflamatuvar tedaviden COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> 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:**

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>, 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. FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>'in de böyle bir etkisinin olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Astımınızı FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz.

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

## **COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'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. Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmamalısınız. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanan anneler emzirmemelidir. Eğer emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bazı hastalarda, FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>'in (COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in bileşenlerinden biri) baş dönmesine yol açtığı bildirilmiştir. Eğer başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayınız.

## **COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> ve BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> (COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in iki bileşeni) 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 herhangi 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 adrenalın 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 tıkayıcı 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 olacaksınız, FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> 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 COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanacağınızı ve ne kadar alacağınızı ihtiyaçlarınıza göre belirleyerek size anlatacaktır.

## FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>

- **Astım tedavisi için**, yetişkinlerde günde iki kere 1 inhalasyon kullanılması önerilir. Daha ciddi durumlarda doz 2 inhalasyona çıkılabilir (sabah ve akşam). Yetişkinler için önerilen günlük en yüksek doz 4 inhalasyondur (sabah ve akşam ikişer inhalasyon). Eğer düzenli olarak kullandığınız doz günde iki kere 1 inhalasyona, buna ilave olarak, sadece gerekliyse, olağan belirtilerinizi hafifletmek için gün içerisinde 1 ya da 2 ekstra inhalasyon kullanabilirsiniz. Fakat haftada iki kereden fazla bu ekstra inhalasyonu kullanma ihtiyacı duyuyorsanız, doktorunuza bunu en kısa sürede söylemelisiniz çünkü bu durumunuzun kötüleştiği anlamına gelebilir. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta2-agonisti (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız.
- **Astım tedavisi için** 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda önerilen doz, günde iki kere 1 inhalasyondur. Çocuklar için günlük olarak önerilen en yüksek doz 2 inhalasyondur. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.
- **Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında** normal idame dozu, yetişkinler için günde iki kere 1 inhalasyondur. 18 yaşın altındaki çocuklarda kronik obstrüktif akciğer hastalığında kullanımı uygun değildir.

## BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup>

- **Astımlı yetişkinlerin** (yaşlı hastalar dahil) tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor dozu günde 1600 mikrograma çıkarabilir.
- Çocuklarda **astım tedavisi için** önerilen dozu günde bir ya da iki kere 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktorunuz dozu günde 800 mikrograma çıkarabilir. Çocuklar ilacın kullanımı sırasında gözlenmelidir.
- **KOAH tedavisinde** normal idame dozu günde iki kere 200 ila 400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor dozu günde 1600 mikrograma çıkarabilir.

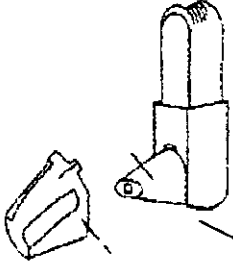
### Uygulama yolu ve metodu:

- İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'ı her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'ı doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'ı kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### Doğru kullanım talimatları

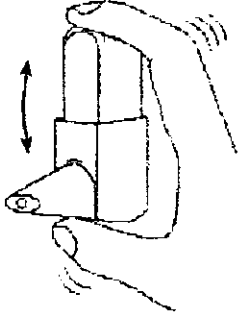
Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'ı ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.



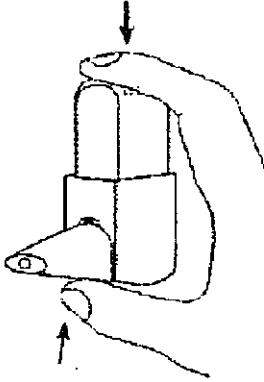
Tozkapağı Ağızlık

Inhalelerin ambalajdan çıkarılması



Easyhaleler'den bir dozun kullanılması:

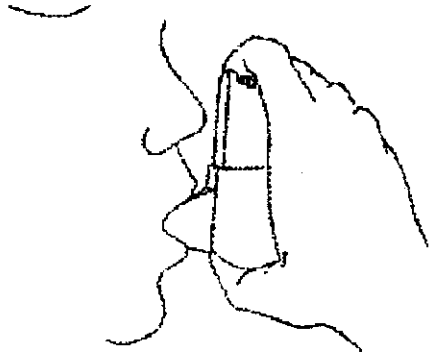
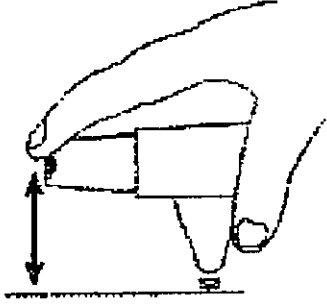
- Toz kapağını kaldırın.
- Aleti kuvvetli biçimde üç ila beş kez aşağı yukarı çalkalayın (Şekil 2). Bu işlemin amacı tozun gereken akışının sağlandığından ve doğru dozun verilmiş olduğundan emin olmaktır.
- Aleti aşağı yukarı çalkaladığınızdan ve çalkalama sırasında aleti kapatmadığınızdan emin olun.



Tıklama:

- Aleti işaret parmağınız ve baş parmağınız arasında kavrayarak dik konumda tutun
- Klik sesi duyuncaya kadar sıkıştırın. geriye doğru bir klik sesi daha çıkmasını bekleyin. Bu işlem tozu ağızlık içindeki inhalasyon kanalına serbestler.
- Toz kapağının inhaler üzerinde bulunmadığından emin olun, çünkü bu takdirde. kapatma işlemi gerçekleşmeyecektir.
- İlacı çekmeden hemen önce yalnızca bir kez tıkladığınızdan emin olun. Birden fazla tıkladığınız durumda "inhalerlerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise" başlıklı bölümü inceleyin.
- Tıkladığınız ve ilacı soluduğunuz sırada inhaleri dik konumda tuttuğunuzdan emin olun.



	<p>Soluma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Normal soluk verin.</li> <li>-Ağızlığı ağzınıza, dişlerinizin arasına yerleştirin ve dudaklarınızı ağızlığın etrafında iyice kapatın.</li> <li>-Güçlü ve derin bir soluk alın</li> <li>-İnhaleleri ağzınızdan çıkarın.</li> <li>-Soluğunuzu en az 5 saniye tutun. ardından normal soluyun.</li> <li>○ Ağızlığın bütünüyle ağzınızın içinde olduğundan, dolayısıyla dozun dişlerinizin üzerine gitmediğinden emin olun.</li> <li>○ Dudaklarınızla ağızlığın etrafını iyice kapatmış olduğunuzdan emin olun.</li> <li>○ İnhalelerin içine soluk vermediğinizden emin olun. Çünkü bu durumda inhaler tıkanabilir. İnhalelerin içine soluk verdiyseniz ne yapmanız gerektiği konusunda "inhaler kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise" başlıklı bölümü inceleyin.</li> </ul>
	<p>İnhalelerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Acele etmeyin. Normal solumak önemlidir. Bir aynanın karşısında birkaç kez deneme yapabilirsiniz.</li> <li>-Kazara tıkladıysanız ya da birden çok kez tıkladıysanız ya da inhalerlerin içine soluk verdiyseniz, tozu boşaltmak için ağızlığı bir masanın üzerine ya da avucunuz içine hafifçe vurun. Bu doğru dozlamayı sağlar. Ardından işleme A, B ve C adımlarıyla yeniden başlayın.</li> </ul>

Hekiminizin önerisi üzerine ikinci bir püskürtme kullanıyorsanız;

- A, B ve C adımlarıyla yeniden başlayın (Yeni bir doz için aleti çalkalamanız gerektiğini unutmayın).

İnhaleleri kullandıktan sonra:

- Toz kapağını tekrar ağızlığın üzerine yerleştirin..

Easyhaler'in temizlenmesi

- Easyhaler'in ağızlığını, en azından haftada bir kez kuru bir bezle temizleyin. Su kullanmayın çünkü Easyhaler'in içindeki toz neme duyarlıdır.

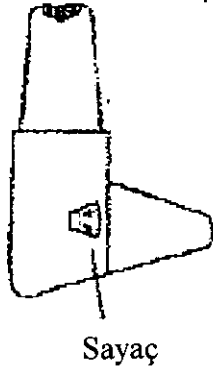
Eski easyhaler'in yenisiyle deęiştirilmesi

- Easyhaler'in üzerinde kaç doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır (Şekil 1). Her beş etkinleştirmenin ardından sayaç döner. Rakamlar kırmızıya geldiğinde geriye 20 doz kalmış demektir. Elinizde yenisi mevcut değilse, yeni bir reçete için hekiminize başvurun. Sayaç 0'a geldiğinde, her ne kadar inhalelerin arka kısmındaki pencereden belli bir miktar tozun varlığını görebiliyorsanız da eski easyhaleri yenisiyle değiştirmeniz gerekmektedir (Şekil 2).

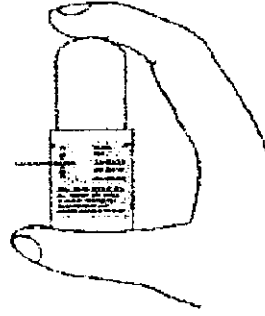
- Yeni inhaleleri torbasından çıkarın, toz kapağını kapatın.

- Artık yeni inhalelerinizi kullanabilirsiniz. Daha ayrıntılı bilgi için Kullanım Şekli ve Dozu bölümünü gözden geçirin.

Şekil 1



Şekil 2



### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>, 6 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. Çocuklar ancak inhaleleri (cihazı) doğru olarak kullanabiliyorsa (bkz. "Doğru kullanım talimatları") COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmamalıdır. İnhalere 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 COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'i diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

### Özel kullanım durumları:

#### FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Formoterolün karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup>'i ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

#### BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup>

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz kullanacağınız dozu azaltabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız

Doktorunuz BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullandıysanız:**

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> ya da BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> 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 inhalelerinizi kullanmışsa, **tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye** başvurunuz. Onlara kutuyu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

*COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'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.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> ile tedavinizi kesmeniz astım/KOAH hastalığınızın kötüye gitme olasılığını yükseltebilir ve tedavinizin aksamasına neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürece **COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup> kullanmayı aniden kesmeyiniz.**

**4.Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FORMOTEROL FUMARAT EASYHALER<sup>®</sup> 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 görmede 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 pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),

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

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH tedavisi için benzer bir ilacı (BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> ile aynı etkin maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer ciddi yan etkiler:

- Ateş, öksürme, nefes alıp vermede zorluk, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri).

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

COMBIPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in 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 alışıkça yok olabilir.

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH tedavisi için benzer bir ilacı (BUDENOSİD EASYHALER<sup>®</sup> ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer yan etkiler:

- Deri morarmaları.

Bu yan etki sizi şiddetli şekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz

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

## 5. COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'in saklanması

COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Laminat torba içinde saklandığında hiçbir özel saklama koşulu söz konusu değildir.

Laminat torbanın açılmasından sonra easyhaleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Kullandığımız easyhaler nem aldıysa yenisiyle değiştirmeniz gerekecektir.

Laminat torbayı açtıktan 4 ay sonra easyhaleri yenisiyle değiştirin. Anımsamanıza kolaylık olması açısından torbayı açtığımız tarihi not edin.

### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİPACK EASYHALER<sup>®</sup>'i kullanmayınız.

Kullanılmayan ilaçları eczacınıza iade ediniz.

**Ruhsat Sahibi:** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

**Üretim Yeri:** Orion Corporation ORION PHARMA  
Orionintie 1 FIN-02200. Espoo /Finlandiya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*