

KULLANMA TALİMATI

FORXYA EASYHALER® 12 mcg/doz inhalasyon için toz
Nefes yoluyla alınır.

Etkin Madde: Her ölçülü doz 12 mikrogram formoterol fumarat dihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: 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. FORXYA EASYHALER nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FORXYA EASYHALER' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FORXYA EASYHALER nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FORXYA EASYHALER' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORXYA EASYHALER nedir ve ne için kullanılır?

FORXYA EASYHALER, formoterol fumarat dihidrat adlı etkin maddeyi içeren ve nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır.

FORXYA EASYHALER, 120 ölçülü doz içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

FORXYA EASYHALER, bronş adı verilen akciğere giden hava yollarını genişletici bir ilaçtır. Astımda ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (kısaca KOAH) olarak da bilinen anfiyem ve kronik bronşit (kronik bronş iltihabı) gibi diğer hava yolu hastalıklarında nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılır. FORXYA EASYHALER 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, FORXYA EASYHALER hem gündüz hem de gece hastalığınızın belirtilerini azaltacaktır.

2. FORYXA EASYHALER' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

FORYXA EASYHALER' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

FORYXA EASYHALER' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (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 böbreküstü bez tümörü),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

Eğer FORYXA EASYHALER kullanırken hırıltı veya nefes alma zorluğu yaşarsanız, ilacı kullanmaya devam etmelisiniz, fakat başka bir ilaç kullanma gereksiniminiz olabileceğinden mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza gitmelisiniz.

Eğer astımınız varsa FORYXA EASYHALER' i tek astım ilacınız olarak kullanmayınız. FORYXA EASYHALER' i bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanınız.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, FORYXA EASYHALER kullanmayınız:

- Düşük ila orta bir dozda verilen inhale kortikosteroid gibi diğer bir astım kontrol ilacıyla iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta2-agonisti ilaçlara (nadiren) gereksinim duyuyorsanız.

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

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

Solunum problemlerinizi kontrol altına almak ya da tedavi etmek amacıyla inhale kortikosteroid ilacınızı düzenli kullanmanız önemlidir. FORYXA EASYHALER kullanmaya başladığınızda, bu ilaçları kullanmayı bırakmayınız veya dozunu değiştirmeyiniz.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için FORYXA EASYHALER kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta2-agonisti grubundan bir ilaç (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

FORYXA EASYHALER 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:

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

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

FORYXA EASYHALER' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORYXA EASYHALER' 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 FORYXA EASYHALER kullanmamalısınız.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında FORYXA EASYHALER kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORYXA EASYHALER kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

FORYXA EASYHALER' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORYXA EASYHALER laktoz 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 obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri,
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezikler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksınız, FORYXA kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür).

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. FORYXA EASYHALER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astım tedavisi için, FORYXA EASYHALER her zaman bir inhale kortikosteroide ek olarak reçetelenecektir. Yetişkinlerde normal doz günde iki kere 1 inhalasyondur. Daha ciddi durumlarda doz 2 inhalasyona çıkarılabilir (sabah ve akşam).

- 5 yaş ve üzeri çocuklarda önerilen doz günde 2 kez bir inhalasyondur. Bu aynı zamanda günlük alınması önerilen en yüksek ilaç dozudur.
- FORYXA EASYHALER' in yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu 4 püskürtmedir (sabah ve akşam ikişer püskürtme).
- Eğer düzenli olarak kullandığınız doz günde iki kere 1 inhalasyon, 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 inhalasyonları 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 (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız.
- Egzersiz ya da soğuk havanın ya da alerjiniz olduğunu bildiğiniz bir şeyin yol açtığı astım krizlerini önlemek için, egzersiz ya da maruziyetten en az 15 dakika önce 1 kapsül kullanınız. Bazı durumlarda, eğer yetişkinseniz, doktorunuz size hırıltı ve bronşların daralmasını (bronkospazmı) önlemek için 2 kapsül kullanmanızı önerebilir. Düzenli astım tedavisi için tedavi ediliyorsanız, astım tedaviniz mutlaka bir inhale

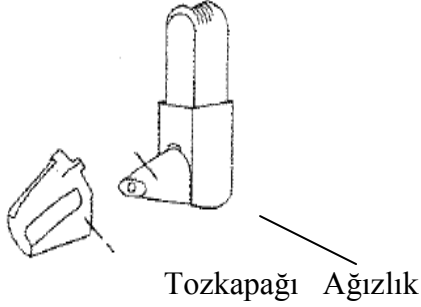
kortikosteroid içerecektir.

- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında normal idame dozu, aşağıda açıklandığı üzere inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmak üzere yetişkinler için günde iki kere 1 kapsüldür.
- 18 yaş altındaki çocuklarda kronik obstrüktif akciğer hastalığında kullanımı uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Inhalerin ambalajdan çıkarılması

Şekil 1

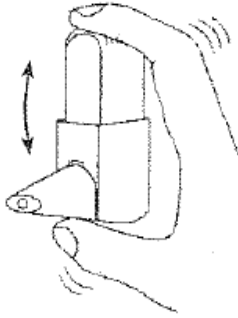


2. Easyhaler'den bir dozun kullanılması:

-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.



Şekil 2

3. Tıklama:

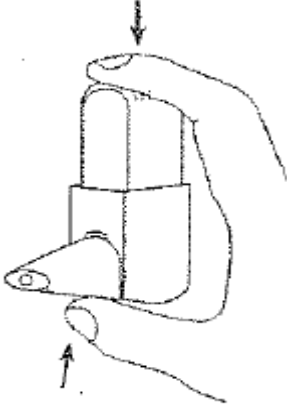
-Aleti işaret parmağınız ve baş parmağınız arasında kavrayarak dik konumda tutun (Şekil 3).

-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 "inhalerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise" başlıklı bölümü inceleyin.

- Tıkladığınız ve ilacı soluduğunuz sırada inhaleri dik konumda tuttuğunuzdan emin olun.



Şekil 3

4. Soluma

-Normal soluk verin.

-Ağızlığı ağızınıza, dişlerinizin arasına yerleştirin ve dudaklarınızı ağızlığın etrafında iyice kapatın.

-Güçlü ve derin bir soluk alın (Şekil 4).

-İnhaleleri ağızınızdan çıkarın.

-Soluğunuzu en az 5 saniye tutun, ardından normal soluyun.

- Ağızlığın bütünüyle ağızınızın içinde olduğundan, dolayısıyla dozun dişlerinizin üzerine gitmediğinden emin olun.
- Dudaklarınızla ağızlığın etrafını iyice kapatmış olduğunuzdan emin olun.
- 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.

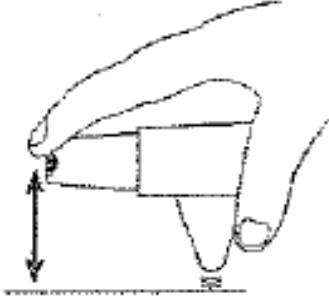


Şekil 4

5. İnhalelerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise;

-Acele etmeyin. Normal solumak önemlidir. Bir aynanın karşısında birkaç kez deneme yapabilirsiniz.

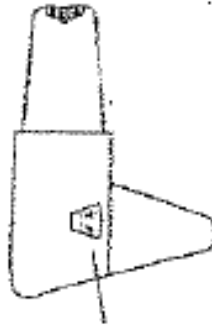
-Kazara tıkladıysanız ya da birden çok kez tıkladıysanız ya da inhalerlerin içine soluk verdiyseniz, tozu boşaltmak için ağızlığı bir masanın üzerine ya da avucunuz içine hafifçe vurun (Şekil 6). Bu doğru dozlamayı sağlar. Ardından işleme A,B ve C adımlarıyla yeniden başlayın.



Şekil 5

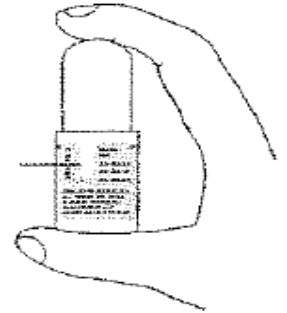
6. Hekiminizin önerisi üzerine ikinci bir püskürtme kullanıyorsanız;
-2, 3 ve 4 adımlarıyla yeniden başlayın (Yeni bir doz için aleti çalkalamanız gerektiğini unutmayın).
7. İnhaleleri kullandıktan sonra;
-Toz kapağını tekrar ağızlığın üzerine yerleştirin..
8. Easyhaler'in temizlenmesi
-Easyhaler®'in ağızlığını, en azından haftada bir kez kuru bir bezle temizleyin.
Su kullanmayın çünkü: Easyhaler'in® içindeki toz neme duyarlıdır.
9. Eski easyhaler'in yenisiyle değiştirilmesi
-Easyhaler'in üzerinde kaç doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır (Şekil 6). 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 7).
-Yeni inhaleleri torbasından çıkarın, toz kapağını kapatın.
-Artık yeni inhalelerinizi kullanabilirsiniz. Daha ayrıntılı bilgi için Kullanım Şekli ve Dozu bölümünü gözden geçirin.

Şekil 6



Sayaç

Şekil 7



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FORYXA EASYHALER, 5 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. 5 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen doz günde iki kere 1 inhalasyondur.

Çocuklar için günlük olarak önerilen en yüksek doz 2 inhalasyondur.

Çocuğunuzda, egzersiz ya da soğuk havanın veya alerjisi olduğunu bildiğiniz bir şeyin yol açtığı astım krizlerini önlemek için, egzersiz ya da maruziyetten en az 15 dakika önce 1 inhalasyon kullanınız.

Çocuklar ancak inhaleleri (cihazı) doğru olarak kullanabiliyorsa (bkz. “Doğru kullanım talimatları”) FORYXA EASYHALER kullanmalıdır. Aksi takdirde inhaleleri bir yetişkinin yardımıyla kullanmalıdırlar.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz FORYXA EASYHALER’ i diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer FORYXA EASYHALER’ in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORYXA EASYHALER kullandıysanız:

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FORYXA EASYHALER 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.

FORYXA EASYHALER’ den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORYXA EASYHALER’ 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.

FORYXA EASYHALER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

FORYXA EASYHALER ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi artım 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 krampları (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),

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.

FORYXA EASYHALER' 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.

Yaygın olmayan:

- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uyuma güçlüğü,
- Baş dönmesi,
- Hızlı kalp atışı,
- Boğaz tahrişi,

- Kas krampları,
- Kas ağrısı,
- Astımın kötüleşmesi.

Çok seyrek:

- Bulantı,
- Tat alma bozuklukları,
- Ellerin ayakların şişmesi,
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir).

Eğer bu yan etkilerden birini yaşarsanız, DERHAL doktorunuza bildirin.

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

Bu yan etkilerden bazıları ilaca alıştıkça yok olabilir.

Pazarlama sonrası bildirilen olası yan etkiler şunlardır:

- Öksürük,
- Deri döküntüsü,
- Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki 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 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. FORYXA EASYHALER’ in saklanması

FORYXA EASYHALER’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORYXA EASYHALER’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORYXA EASYHALER’i kullanmayınız.

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

Laminat torbanın açılmasından sonra easyhaleri 25°C’nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın, nemsiz bir ortamda tutun.

Kullandığınız easyhaler nem aldıysa yenisiyle değiştirmeniz gerekecektir.
Laminat torbayı atıktan 4 ay sonra Easyhaleri yenisiyle değiştirin. Anımsamanıza kolaylık olması açısından torbayı açtığınız tarihi not edin.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi geçmiş ise, Easyhaleri kullanmayın. Eczacıya iade edin.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa 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.