

KULLANMA TALİMATI

FORMİNE 6 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak alınır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 6 mcg arformoterole eşdeğer 9 mcg arformoterol tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORMİNE nedir ve ne için kullanılır?

FORMİNE, arformoterol tartarat adlı etkin maddeyi içeren ve nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır. Beraberinde temin edilen ve blister içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan cihaz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

FORMİNE, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazında takdim edilmektedir.

FORMİNE, bronş adı verilen akciğere giden hava yollarını genişletici bir ilaçtır.

Astımda ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (kısaca KOAH) olarak da bilinen amfizem ve kronik bronşit (kronik bronş iltihabı) gibi diğer hava yolu hastalıklarında nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılır. FORMİNE, 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, FORMİNE hem gündüz hem de gece hastalığınızın belirtilerini azaltacaktır.

2. FORMİNE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

FORMİNE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Arformoterol tartarata, formoterole ya da FORMİNE’nin içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).

FORMİNE’yi 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 FORMİNE 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 FORMİNE’yi tek astım ilacınız olarak kullanmayınız. FORMİNE’yi bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanınız.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, FORMİNE 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.

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

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

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

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için FORMİNE 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.

FORMİNE 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:

FORMİNE, 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. FORMİNE'nin de böyle bir etkisinin olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Astımınızı FORMİNE ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz.

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

FORMİNE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORMİNE'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 FORMİNE kullanmamalısınız.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında FORMİNE kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORMİNE kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

FORMİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORMİNE'nin içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

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-blokörler [glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-blokör içerebilir],
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid,
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri, (örneğin teofilin, aminofilin)
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezikler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, FORMİNE kullandığımız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropium 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. FORMİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Astım tedavisi için: FORMİNE her zaman bir inhale kortikosteroide ek olarak reçetelenecektir. Yetişkinlerde normal doz günde iki defa 1 inhalasyondur. Daha ciddi durumlarda doz 2 inhalasyona çıkarılabilir (sabah ve akşam).
- 5 yaş ve üzeri çocuklarda önerilen doz günde 2 defa 1 inhalasyondur. Bu aynı zamanda günlük alınması önerilen en yüksek ilaç dozudur.
- FORMİNE'nin yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu 4 inhalasyondur (sabah ve akşam ikişer inhalasyon).
- Eğer düzenli olarak kullandığımız doz günde iki kere 1 inhalasyon ise, buna ilave olarak, sadece gerekliyse, olağan belirtilerinizi hafifletmek için gün içerisinde 1 ya da 2 ekstra inhalasyon kullanabilirsiniz. Fakat haftada iki defadan 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 inhalasyon kullanınız. Bazı durumlarda, eğer yetişkinseniz, doktorunuz size hırıltı ve bronşların daralmasını (bronkospazmı) önlemek için 2 inhalasyon 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 kullanmak üzere yetişkinler için günde iki kere 1 inhalasyondur.
- 18 yaş altındaki çocuklarda kronik obstrüktif akciğer hastalığında kullanımı uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

FORMİNE'yi, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığımızda ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

FORMİNE'yi doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

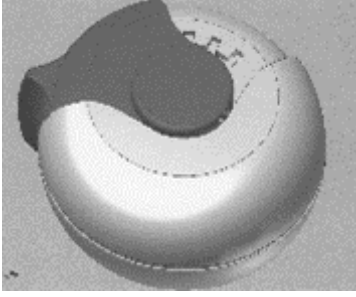
Eğer ne kadar süre FORMİNE kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

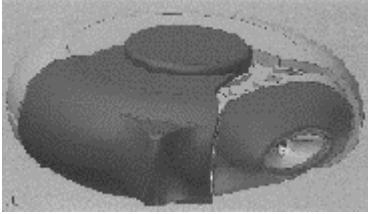
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığımızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazının üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

FORMİNE İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1. Açma

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2. İçine ekme

- İlacı iinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir Şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dıŐarı veriniz.
Unutmayınız - asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağzlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzaklaŐtırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- YavaŐa nefes veriniz.

3. Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiŐtir.
- Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

DeđiŐik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FORMİNE, 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. "İnhalasyon cihazı kullanma talimatları") FORMİNE kullanılmalıdır. Aksi takdirde inhaleleri bir yetiŐkinin yardımıyla kullanılmalıdır.

YaŐlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz FORMİNE'yi diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORMİNE kullandıysanız

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FORMİNE aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uyuklu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

FORMİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORMİNE'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.

FORMİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FORMİNE'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),

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.

FORMİNE'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.

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 doktorunuza veya eczacınıza 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. FORMİNE’nin saklanması

FORMİNE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORMİNE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORMİNE’yi kullanmayınız.

Son kullanma talimatı geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.