

KULLANMA TALİMATI

OXİS® Turbuhaler® 4,5 mikrogram/doz inhalasyon için kuru toz Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Formoterol fumarat dihidrat
- **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. **OXİS® Turbuhaler nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXİS® Turbuhaler'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXİS® Turbuhaler nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXİS® Turbuhaler'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXİS® Turbuhaler® nedir ve ne için kullanılır?

OXİS Turbuhaler bir inhalatördür. Formoterol isimli bir ilacı içerir. Uzun etkili beta-agonistler veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.

Doktorunuz bu ilacı size astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAİ) ile ilgili solunum problemlerinizi önlemek amacıyla reçete etmiştir.

Astım: OXİS Turbuhaler düzenli inhale kortikosteroid tedavinizle birlikte kullanılmalıdır. Etkisi 1-3 dakikada başlar ve 12 saate kadar devam eder. OXİS Turbuhaler ayrıca egzersizin neden olduğu astımı önlemek için egzersizlerden önce alınabilir.

Eğer OXİS Turbuhaler’i astım tedaviniz için kullanıyorsanız, her zaman OXİS Turbuhaler ile birlikte kullanmanız için kortikosteroid verilmelidir. Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

KOAİ: OXİS Turbuhaler yetişkinlerde KOAİ’nin tedavisi için kullanılabilir. KOAİ akciğerlerinizdeki solunum yollarının kronik bir hastalığıdır ve genellikle sigara kullanımının sonucudur.

OXİS Turbuhaler’in iki dozu mevcuttur:

OXİS® Turbuhaler® 4,5 mikrogram/doz İnhalasyon İçin Kuru Toz: Bir doz (1 inhalasyon) 4,5 mikrogram formoterol içerir.

OXİS® Turbuhaler® 9 mikrogram/doz İnhalasyon İçin Kuru Toz: Bir doz (1 inhalasyon) 9 mikrogram formoterol içerir.

Oxis Turbuhaler 60 doz içerir.

2. OXİS® Turbuhaler® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXİS® Turbuhaler®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Formoterol veya içerikteki diğer madde olan laktoza (düşük miktarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

OXİS® Turbuhaler®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Doktorunuza her zaman diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle kalp rahatsızlığınız, şeker hastalığınız veya tiroit fonksiyonu bozukluğunuz (tirotoksikoz) varsa bilgi veriniz.

- Doktorunuzu daima kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle beta blokör alıyorsanız (yüksek kan basıncı ilaçları, kalp rahatsızlıkları için ilaçlar ve bazı göz damlaları) bilgilendiriniz. Bu ilaçlar Oxis Turbuhaler ile eş zamanlı kullanıldığında, Oxis Turbuhaler'in etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.
- Doktorunuz tavsiye etmedikçe, Oxis Turbuhaler'i başka problemleriniz için kullanmayınız. İlacınız sadece şu andaki durumunuz için reçete edilmiştir.

OXİS Turbuhaler 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

OXİS® Turbuhaler'in yiyecek ve içecek ile kullanılması.

OXİS® Turbuhaler'in yiyecek ve içecek ile kullanımına dair bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız OXİS Turbuhaler'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- OXİS Turbuhaler kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Formoterol'n anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden emzirme döneminde OXİS Turbuhaler kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OXİS® Turbuhaler araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

OXİS® Turbuhaler'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXİS® Turbuhaler'in içeriğinde az miktarda laktoz bulunur. Düşük laktoz miktarının laktoz intoleransı bulunan kişilerde problem oluşturması beklenmez. Laktoz süt proteini kalıntıları içerebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzu daima kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle beta blokör alıyorsanız (yüksek kan basıncı ilaçları, kalp rahatsızlıkları için ilaçlar ve bazı göz damlaları) bilgilendiriniz. Bu ilaçlar Oxis Turbuhaler ile eş zamanlı kullanıldığında, Oxis Turbuhaler'in etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OXİS® Turbuhaler nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- OXİS Turbuhaler'i her zaman doktorunuzun tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız. Oxis Turbuhaler dozu kişiye özeldir ve bu talimatta anlatılana göre farklılık gösterebilir.
- Oxis Turbuhaler'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce bu talimatta yer alan "Uygulama yolu ve metodu"nu okumanız ve talimatlara dikkatlice uymanız önemlidir.
- Nefes alma problemlerinizi rahatlatmak için her zaman kullandığınızdan daha sık Oxis Turbuhaler kullanma ihtiyacı duyarsanız, mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Astımınızı kontrol altına almak için ek tedaviye ihtiyacınız olabilir. **Doktorunuzla konuşmadan Oxis Turbuhaler dozunu arttırmayınız.**

18 yaşından büyük yetişkinler:

Belirtilerin giderilmesinde: Gerektiği şekilde 1 veya 2 inhalasyon (4,5 –9 mikrogram).

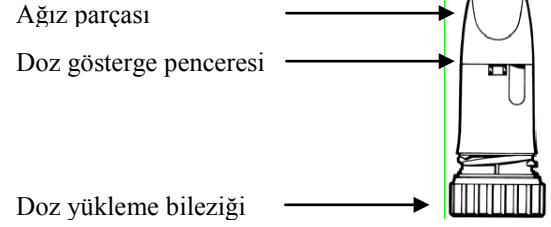
Düzenli kullanım, astım: Gerektiği şekilde günde bir veya iki kez 1 veya 2 inhalasyon (4,5 –9 mikrogram). Bazı hastalar günde bir veya iki kez 4 inhalasyona (18 mikrogram) ihtiyaç duyabilir. Bir günlük dozun 8 inhalasyonu (36 mikrogram) aşmaması gerekir.

Düzenli kullanım, KOAH: Günde bir ya da iki kez 2 inhalasyon (9 mikrogram). Bazı hastalar günde bir veya iki kez 4 inhalasyona (18 mikrogram) ihtiyaç duyabilir. Bir günlük dozun 8 inhalasyonu (36 mikrogram) aşmaması gerekir.

Akut belirtilerin giderilmesinde ek Oxis Turbuhaler dozları da kullanılabilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

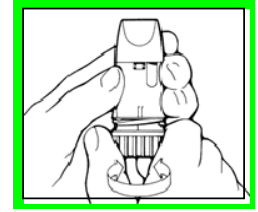
- **Uygulama yolu ve metodu:**

Turbuhaler çok düşük miktarlarda tozun uygulanmasına imkan veren çok dozlu bir inhalatördür. Turbuhaler aracılığı ile nefes aldığınızda toz ciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle ağız parçasından kuvvetlice ve derin nefes almanız önemlidir. Aşağıda verilen talimatları takip ediniz.



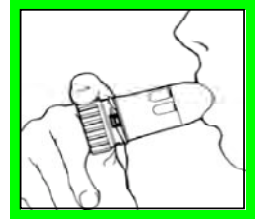
1. Kapağı çevirerek çıkarınız.

2. **Turbuhaler’i dik olarak, doz yükleme bileziği altta kalacak şekilde tutunuz.** Doz yükleme bileziğini bir yönde dönebildiği kadar ve sonra ilk pozisyona çevirerek yükleyiniz.



3. Nefes veriniz. Ağız parçasından nefes vermeyiniz.

4. Ağız parçasını nazıkçe dişlerinizin arasına yerleştiriniz, dudaklarınızı kapatınız ve ağzınızdan mümkün olduğu kadar derin ve kuvvetli nefes alınız. Ağız parçasını çiğnemeyiniz ve ısırmayınız. Turbuhaleriniz hasar görmüşse veya ağız parçası turbuhalerden ayrılmışsa kullanmayınız.



5. Nefes vermeden önce inhalatörü ağzınızdan uzaklaştırınız.
Bir dozdan fazlası reçete edildiyse 2-5. aşamaları tekrarlayınız.

6. Kapağını kapatınız.

**Not: Ağız parçasından asla nefes vermeyiniz.
Kullandıktan sonra daima kapağını kapatınız.**

Verilen toz miktarı çok az olduğundan, nefes aldıktan sonra tadını hissetmeyebilirsiniz. Ancak, talimatlara uydunuzsa, dozu inhale ettiğinizden emin olabilirsiniz.

Turbuhalerin temizlenmesi

Ağız parçasının dışını düzenli olarak (haftada bir) kuru bir bezle siliniz. **Ağız parçasının temizliği için su kullanmayınız.**

Doz gösterge penceresi

Doz gösterge penceresinde kırmızı bir işaret ilk kez görüldüğünde, yaklaşık 20 doz kalmış demektir (Şekil 1). Kırmızı işaret gösterge penceresinin dibine ulaştığında, turbuhalerinizi doğru miktarda ilaç vermeyecektir ve atılmalıdır (Şekil 2). İnhaleleri salladığınızda duyduğunuz ses ilaçtan değil Turbuhalerin içindeki nem çekici maddeden ileri gelmektedir.



- **Değişik yaş grupları:**

6 yaş ve daha büyük çocuklarda kullanımı:

Belirtilerin giderilmesinde: Gerektiği şekilde 1 veya 2 inhalasyon (4,5 –9 mikrogram).

Düzenli kullanım: Gerektiği şekilde günde bir veya iki kez 1 veya 2 inhalasyon (4,5 –9 mikrogram). Bir günlük dozun 4 inhalasyonu (18 mikrogram) aşmaması gerekir.

6 yaşından küçük çocuklarda yeterli deneyim olmadığından kullanılması önerilmez.

Egzersizle alevlenen belirtilerin giderilmesinde:

Yetişkinlerde ve 6 yaş ve daha büyük çocuklarda: Sabahları veya egzersizden önce 1 veya 2 inhalasyon (4,5-9 mikrogram).

Yaşlılarda kullanımı :

Erişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için veri yoktur.

Eğer OXİS® Turbuhaler'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXİS® Turbuhaler kullandıysanız:

OXİS® Turbuhaler'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dokotrunuz tarafından reçete edilen kadar doz (inhalasyon) kullanınız. Fazlasını kullnmak yan etkilerin riskini arttırır.

Kullanmanız gerekenden fazla OXİS® Turbuhaler kullandığınızda en sık görülen belirtiler:

- titreme
- baş ağrısı
- hızlı kalp atışıdır.

OXİS® Turbuhaler’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OXİS® Turbuhaler’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

OXİS® Turbuhaler kullanırken genellikle hiçbir yan etki hissetmezsiniz. Yan etkiler hafiftir ve tedavinin bir veya ikinci haftasında kendiliğinden geçer. Ancak yan etkilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuzu bilgilendiriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz OXİS® Turbuhaler’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

* Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OXİS®’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- * Kalp atım düzensizliği (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller)
- * Aşırı duyarlılık reaksiyonları örn. bronşların spazmı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- * Aşırı duyarlılık reaksiyonları örn. ekzantem, ürtiker, kaşıntı
- * Çarpıntılar, kalp atımının hızlanması
- * Bulantı
- * Kas krampları
- * Baş ağrısı
- * Titreme
- * Laboratuvar bulgularındaki değişimler, örn. kan potasyum düzeyinin değişmesi, kan şeker düzeylerinde artış, QTc intervalinde uzama

- * Tat alma bozukluğu
- * Baş dönmesi
- * Huzursuzluk, uyku bozuklukları
- * Kan basıncı değişiklikleri

Bunlar OXİS® Turbuhaler'in hafif yan etkileridir.

Yardımcı madde laktoz düşük miktarda süt proteinleri içerir. Bunlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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

5. OXİS® Turbuhaler'in saklanması

OXİS® Turbuhaler'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Her kullanımdan sonra OXİS® Turbuhaler'in kapağını kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda veya turbuhalerde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OXİS® Turbuhaler'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 3-4
Levent – İstanbul

Üretici:

AstraZeneca AB, Södertälje
İsveç

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.
(gün ay ve yıl)*