

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.

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.

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

Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid içeren ilaçlarla birlikte kullanılır. Etkisi 1-3 dakikada başlar ve 12 saate kadar devam eder.

OXIS® Turbuhaler® yetişkinlerde akciğerlerin müzmin bir hastalığı olan KOAH'ın tedavisi için de kullanılabilir.

2. OXIS® Turbuhaler® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXIS® Turbuhaler®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

OXIS® Turbuhaler®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Doktorunuza her zaman diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle kalp rahatsızlığınız, yüksek tansiyonunuz, damarlarda bölgesel şişkinlik, 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.
- Astım hastalığının başlangıç tedavisi için kullanılması önerilmez. OXIS® Turbuhaler®, astımlı hastalarda tek başına tedavi olarak kullanılmamalıdır.
- Diyabet hastalarının, OXIS® Turbuhaler® tedavisi başlangıcında, kan glukoz düzeylerinin kontrol edilmesi önerilmektedir.
- Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi, OXIS® Turbuhaler® kullanırken de, bronş spazmı gelişme riski göz önünde bulundurulmalıdır.
- Nadir kalıtsal galaktoz tolere edememe durumu olan, laktaz eksikliği olan veya glukoz-galaktozun mide ve bağırsakta emiliminde problem yaşayan hastalarda OXIS® Turbuhaler® kullanılmamalıdır.
- Kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse, doktorunuz kandaki potasyum seviyelerini kontrol etmek için kan örnekleri alabilir.
- Doktorunuz tavsiye etmedikçe, OXIS® Turbuhaler®'i başka problemlerinizi 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'ün 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. Ancak yine de bu ilacı kullanırken, etkileşme hissedildiğinde dikkatli olunmalıdır.

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

OXİS® Turbuhaler®'in içeriğinde az miktarda laktoz bulunur. Laktoz süt proteini kalıntıları içerebilir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse dikkatli olunuz. İlaç içeriğindeki laktoz miktarının bu kişilerde problem oluşturması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzu veya eczacınızı kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, mutlaka bilgilendiriniz:

- Beta blokör alıyorsanız (yüksek kan basıncı için atenolol veya propranolol gibi), göz damlaları da dahil olmak üzere (glokom için timolol gibi).
- Hızlı ve düzensiz kalp atışı için kullanılan ilaçlar (kinidin).
- Sıklıkla kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan digoksin.
- Yüksek kan basıncını tedavi amaçlı kullanılan idrar söktürücüleri (furosemid).
- Ağız yoluyla alınan steroid ilaçlar (prednizolon).
- Sıklıkla astım tedavisi için kullanılan ksantin ilaçlar (teofilin veya aminofilin gibi).
- Enfeksiyon tedavisi için kullanılan eritromisin.

- Antihistaminler (terfenadin gibi).
- Hava kanallarını açan diğer etkin maddeler (bronkodilatör, salbutamol gibi).
- Astım tedavisi için veya burun salgısını azaltan efedrin gibi ilaçlar.
- Trisiklik depresyon önleyici ilaçlar (amitriptilin gibi).

Bu ilaçlar OXİS® Turbuhaler® ile eş zamanlı kullanıldığında, OXİS® Turbuhaler®'in etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.

Ayrıca, ameliyat geçirecekseniz veya dişinize bir müdahalede bulunulacaksa, bunu doktor veya eczacınıza bildiriniz.

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. OXİS® Turbuhaler® dozu kişiye özeldir ve bu talimatta anlatılana göre farklılık gösterebilir.
 - OXİS® 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 OXİS® Turbuhaler® kullanma ihtiyacı duyarsanız, mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Astımınızı kontrol altına almak için ek tedaviye ihtiyacınız olabilir. **Doktorunuzla konuşmadan OXİS® Turbuhaler® dozunu arttırmayınız.**

18 yaşından büyük yetişkinler:

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

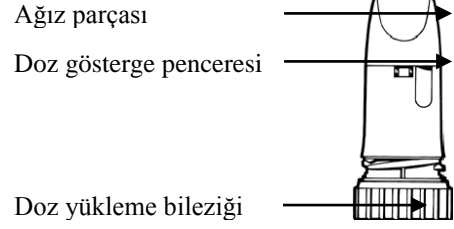
Düzenli kullanım, astım: Gerektiği şekilde günde bir veya iki kez 1 veya 2 inhalasyon (4,5 –9 mikrogram). Bazı hastalar günde bir veya iki kez 4 inhalasyona (18 mikrogram) ihtiyaç duyabilir. Bir günlük dozun 8 inhalasyonu (36 mikrogram) aşmaması gerekir.

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 OXİS® Turbuhaler® dozları da kullanılabilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

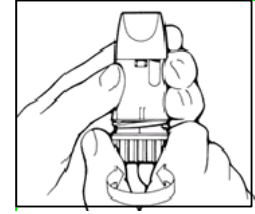
- **Uygulama yolu ve metodu:**

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.



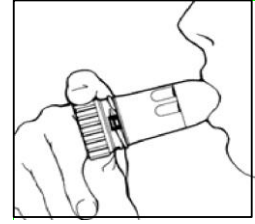
1. Kapağı çevirerek çıkarınız.

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 nazikçe dişlerinizin arasına yerleştiriniz, dudaklarınızı kapatınız ve ağızınızdan 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 ağızınızdan uzaklaştırınız. Bir dozdan fazlası reçete edildiye 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, turbuhaleriniz doğru miktarda ilaç vermeyecektir ve atılmalıdır (Şekil 2). İnhaleri 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.

Yaşlılarda kullanımı :

Erişkinlerde olduğu gibidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXIS® Turbuhaler® kullandıysanız:

OXIS® 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 artırır.

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

- titreme
- baş ağrısı
- hızlı kalp atışıdır.

OXIS® 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.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

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

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az)

İlacınızı teneffüs ettikten sonra bronkospazm (ani hırıltıya sebep olan hava kanallarındaki kasların daralması)

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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın (10 hastada 1'den az)

- Titreme ya da sallanma Eğer bu etki ortaya çıkarsa, genellikle hafiftir ve genellikle Oxis Turbuhaler kullanmaya devam ettiğinizde ortadan kalkar.
- Baş dönmesi hissi.
- Baş ağrısı
- Bulantı.
- Kas krampları.

Yaygın olmayan (100 hastada 1'den az)

- Çarpıntılar (kalp atımlarının farkına varma). Eğer bu etki ortaya çıkarsa, genellikle hafiftir ve genellikle Oxis Turbuhaler kullanmaya devam ettiğinizde ortadan kalkar.
- Uyku bozuklukları
- Hızlı kalp atışı

- Döküntü, kaşıntı ve bronkospazm gibi alerjik reaksiyonlar
- Kanınızda düşük potasyum düzeyi
- Kanınızda şeker (glukoz) miktarında bir artış
- Ağızda hoş olmayan bir tat gibi tat değişiklikleri
- Kan basıncınızda değişiklikler
- Düzensiz kalp atımı
- Göğüs ağrısı ya da göğüste sıkışma (angina pectoris)

Seyrek (1.000 hastada 1'den az)

- Huzursuz ve heyecanlı hissetme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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.

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

Üretim Yeri:

AstraZeneca AB, Södertälje
İsveç

Bu kullanma talimatıonaylanmıştır.