

Foracort Inhaler 160/4.5

Budesonide 160 mcg/actuation and Formoterol Fumarate Dihydrate 4.5 mcg/actuation

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FORACORT
2. Bagaimana FORACORT berfungsi
3. Sebelum mengambil FORACORT
4. Cara menggunakan FORACORT
5. Semasa menggunakan FORACORT
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FORACORT
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan FORACORT

FORACORT adalah alat sedut yang diguna untuk merawat asma (lelah) di kalangan orang dewasa dan remaja yang berumur 12 tahun dan ke atas. Ia juga digunakan untuk merawat simptom-simptom penyakit *chronic obstructive pulmonary disease* (COPD) di kalangan orang dewasa berumur 18 tahun dan ke atas.

Asma

FORACORT dipreskripsikan sebagai dos penyelenggaraan harian dan 'alat sedut pelega' yang berasingan diperlukan untuk melegakan gejala.

- Mereka menggunakan FORACORT setiap hari. Ini dapat mencegah berlakunya simptom-simptom asma.
- Mereka menggunakan 'alat sedut pelega' apabila mereka mendapat simptom-simptom asma agar mudah bernafas kembali.

Penyakit Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

FORACORT boleh juga digunakan untuk merawat simptom-simptom COPD pada orang dewasa. COPD ialah sejenis penyakit jangka panjang pada salur udara di dalam paru-paru, yang selalunya disebabkan oleh tabiat merokok.

Bagaimana FORACORT berfungsi

FORACORT ialah sejenis alat sedut. Alat sedut ini mengandungi dua ubat yang berlainan: budesonide dan formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide terangkum dalam kumpulan ubat yang digelar 'bahan kortikosteroid'. Ubat ini bertindak mengurangkan dan mencegah bengkak dan radang di dalam paru-paru.
- Formoterol fumarate dihydrate tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar 'agonis adrenoseptor β_2 tindakan lama' atau 'bronkodilator'. Ubat ini bertindak mengendurkan otot di dalam salur udara. Ini membantu anda bernafas dengan lebih mudah.

Sebelum mengambil FORACORT

-Bila tidak boleh mengambil

FORACORT tidak boleh digunakan oleh orang yang diketahui hipersensitif terhadap bahan-bahannya yang aktif, iaitu budesonide dan formoterol, ataupun terhadap mana-mana eksipienya.

-Sebelum mula mengambil

Sebelum anda menggunakan FORACORT, beritahu doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda menghidap *diabetes*.
- Anda menghidap jangkitan paru-paru.
- Anda mempunyai tekanan darah yang tinggi atau pernah menghidap penyakit jantung (termasuklah denyutan jantung yang tidak sekata, nadi yang sangat pantas, arteri menjadi sempit, atau kegagalan jantung).
- Anda mengalami masalah pada kelenjar tiroid atau pada kelenjar adrenal.
- Anda mempunyai aras kalium yang rendah di dalam darah.
- Anda menghidap penyakit hati yang teruk.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan yang lain.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang, baru-baru ini telah atau mungkin memakan ubat lain.

Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan FORACORT dan doktor mungkin memantau anda dengan teliti, jika anda mengambil ubat yang berikut (termasuk ubat untuk jangkitan HIV seperti cobicistat)

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat penyekat beta (misalnya, *atenolol* atau *propranolol* yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi), termasuklah ubat titis mata (misalnya, *timolol* yang digunakan untuk merawat glaukoma).
- Ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang kencang atau yang tidak sekata (misalnya, *quinidine*).
- Ubat seumpama *digoxin* yang kerap digunakan untuk merawat kegagalan jantung.
- Ubat diuretik, yang juga disebut 'penyurut cecair badan' (misalnya, *furosemide*). Ubat ini digunakan untuk merawat tekanan darah yang tinggi.
- Ubat steroid yang dimakan (misalnya, *prednisolone*).
- Ubat *xanthine* (misalnya, *theophylline* atau *aminophylline*). Ubat ini biasanya digunakan untuk merawat asma.
- Ubat bronkodilator yang lain (misalnya, *salbutamol*).
- Ubat antikemurungan trisiklik (misalnya, *amitriptyline*) dan *nefazodone*, iaitu sejenis ubat antikemurungan.
- Ubat *phenothiazine* (misalnya, *chlorpromazine* dan *prochlorperazine*)
- Ubat yang digelar 'perencat HIV protease' (misalnya, *ritonavir*) yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV.
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan (misalnya *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*, *clarithromycin* dan *telithromycin*).

Foracort Inhaler 160/4.5

Budesonide 160 mcg/actuation and Formoterol Fumarate Dihydrate 4.5 mcg/actuation

- Ubat yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson* (misalnya *levodopa*).
- Ubat yang digunakan untuk merawat masalah pada tiroid (misalnya *levothyroxine*).

Jika anda memakan mana-mana ubat tadi, atau jika anda kurang pasti, tanyalah doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan FORACORT.

Beritahu juga doktor atau ahli farmasi jika anda akan diberi anestetik umum kerana menjalani pembedahan atau rawatan pergigian.

Cara menggunakan FORACORT

-Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

- Gunakanlah FORACORT tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.
- FORACORT penting digunakan setiap hari walaupun pada ketika anda tidak mengalami simptom-simptom asma atau COPD.
- Jika anda menggunakan FORACORT untuk asma, doktor anda akan selalu memeriksa simptom-simptom yang anda alami.

Jika anda memang sedang memakan tablet steroid untuk merawat asma atau COPD yang anda hidapi, doktor mungkin akan mengurangkan bilangan tablet yang anda makan itu setelah anda mula menggunakan FORACORT. Jika anda sudah lama memakan tablet steroid, doktor mungkin akan meminta anda menjalani ujian darah dari semasa ke semasa. Apabila bilangan tablet steroid yang anda makan itu dikurangkan, anda mungkin akan berasa tidak sihat badan walaupun simptom-simptom pada dada anda bertambah baik. Anda mungkin akan mengalami simptom berupa hidung tersumbat atau berhingus, lemah badan, rasa sengal atau lenguh, dan ruam (ekzema). Jika mana-mana simptom ini mengganggu anda, atau simptom seperti sakit kepala, rasa letih, loya atau muntah- muntah berlaku, hubungilah doktor dengan

segera. Anda mungkin perlu memakan ubat lain jika anda mengalami simptom-simptom alergi (alahan) atau artritis. Anda haruslah berbincang dengan doktor jika anda kurang pasti sama ada anda patut terus menggunakan FORACORT.

Doktor mungkin akan menambah tablet steroid pada rawatan anda yang biasa pada waktu-waktu anda berasa tertekan (misalnya, semasa anda menghadapi jangkitan dada atau sebelum menjalani pembedahan).

Maklumat penting tentang simptom asma atau COPD

Jika anda berasa mengah atau nafas anda berdehit apabila menggunakan FORACORT, anda harus terus menggunakan FORACORT tetapi jumpalah doktor dengan secepat mungkin kerana anda mungkin memerlukan rawatan tambahan.

Hubungilah doktor dengan segera jika:

- Pernafasan anda bertambah teruk atau anda kerap terjaga pada waktu malam disebabkan asma.
- Anda mula berasa sesak dada pada waktu pagi, atau anda berasa sesak dada lebih lama daripada biasa.

Tanda-tanda ini mungkin bermakna bahawa asma yang anda hidapi itu tidak dikawal dengan baik dan anda mungkin memerlukan rawatan lain atau rawatan tambahan dengan segera.

Biasanya, garis panduan penentuan dos yang berikut digunakan

Dos untuk merawat asma (lelah) Pesakit dewasa dan remaja yang melebihi usia 12 tahun

FORACORT: 2 sedutan sekali atau dua kali sehari. Doktor mungkin menentukan dos setakat 4 sedutan dua kali sehari bagi anda.

Dos untuk merawat Penyakit chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Dewasa:
FORACORT: 2 sedutan dua kali sehari.

-Berapa lama perlu digunakan

- Gunakanlah FORACORT tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.
- FORACORT penting digunakan setiap hari walaupun pada ketika anda tidak mengalami gejala asma atau COPD.
- Jika anda menggunakan FORACORT untuk asma, doktor akan selalu memeriksa simptom- simptom yang anda alami.

-Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa menggunakan satu dos, gunalah sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu.
- Jangan guna dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan itu.

Jika anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

-Jika mengambil berlebihan (terlebihi dos)

Ia adalah penting untuk anda mengambil dos anda seperti yang diterangkan pada label ahli farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak harus melebihi dos yang ditetapkan tanpa mendapatkan nasihat perubatan.

Simptom yang paling lazim berlaku selepas anda menggunakan lebih banyak FORACORT daripada yang sepatutnya ialah terketar- ketar, sakit kepala atau denyutan jantung yang pantas.

Semasa menggunakan FORACORT

-Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan FORACORT seperti yang diarahkan oleh doktor.

Foracort Inhaler 160/4.5

Budesonide 160 mcg/actuation and Formoterol Fumarate Dihydrate 4.5 mcg/actuation

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan FORACORT kecuali dinasihatkan oleh doktor.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan:

- Jika anda hamil, atau bercadang untuk menjadi hamil, bincanglah dengan doktor sebelum menggunakan FORACORT. Jangan gunakan FORACORT kecuali diarahkan oleh doktor.
- Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan FORACORT, jangan berhenti menggunakan FORACORT tetapi beritahulah doktor dengan segera.
- Jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan, bincanglah dengan doktor sebelum menggunakan FORACORT.

Memandu dan mengendalikan jentera:

FORACORT sama ada tiada kesan terhadap kebolehan anda memandu atau menggunakan alat dan jentera, ataupun kesannya boleh diabaikan.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, FORACORT boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Jika mana-mana satu perkara yang berikut berlaku pada anda, berhenti menggunakan FORACORT dan beritahu doktor dengan segera:

- Bengkak pada muka, khususnya di sekitar kawasan mulut (lidah dan/atau tekak, dan/atau kesukaran menelan), atau urtikaria berserta kesukaran bernafas (angioedema) dan/atau tiba-tiba pitam. Ini mungkin menandakan bahawa anda sedang mengalami tindak balas alergi. Ini jarang-jarang sekali berlaku dan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang akan mengalaminya.
- Nafas berdehit atau tercungap-cungap secara tiba-tiba dan akut

sejurus selepas menggunakan alat sedut. **Jika mana-mana simptom ini berlaku, berhenti menggunakan Alat Sedut FORACORT dengan serta-merta dan guna alat sedut pelega. Hubungilah doktor dengan segera kerana rawatan anda mungkin perlu diubah.** Ini jarang-jarang sekali berlaku dan kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan lain yang boleh berlaku:

Lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10 orang)

- Palpitasi (menyedari degupan jantung anda sendiri), terketar-ketar atau menggigil. Jika berlaku, kesan ini biasanya ringan dan lazimnya akan hilang apabila anda terus menggunakan FORACORT.
- Thrush (jangkitan kulat) di dalam mulut. Ini kurang berkemungkinan akan berlaku jika anda berkumur dengan air selepas menggunakan FORACORT.
- Sakit tekak yang ringan, batuk-batuk dan suara menjadi serak.
- Sakit kepala.
- Pneumonia (jangkitan paru-paru) di kalangan pesakit COPD.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut semasa mengambil FORACORT, mereka mungkin ialah simptom-simptom jangkitan paru-paru:

- Demam atau kegigilan.
- Peningkatan pengeluaran hingus, pertukaran warna.
- Peningkatan batuk atau kesukaran bernafas.

Tidak lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 100 orang)

- Berasa gelisah, gementar atau meragam.
- Tidur tidak nyenyak.
- Pening.
- Loya (rasa mual).
- Jantung berdenyut dengan pantas.
- Lebam pada kulit.
- Kejang otot.
- Penglihatan kabur.

Jarang-jarang sekali berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 1,000 orang)

- Ruam, gatal-gatal.
- Bronchospasm (otot-otot di dalam salur udara mengecut lalu menyebabkan nafas berdehit). Jika nafas berdehit berlaku secara tiba-tiba selepas menggunakan FORACORT, berhenti menggunakan FORACORT dan beritahu doktor dengan segera.
- Aras kalium yang rendah di dalam darah.
- Denyutan jantung yang tidak sekata.

Sangat jarang-jarang sekali berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10,000 orang)

- Kemurungan.
- Perubahan tingkah laku, terutamanya pada kanak-kanak.
- Sakit dada atau sesak dada (*angina pectoris*).
- Peningkatan jumlah gula (glukosa) di dalam darah.
- Perubahan rasa lidah, misalnya rasa tidak enak di dalam mulut.
- Perubahan pada tekanan darah.

Bahan kortikosteroid yang disedut boleh menjejaskan pengeluaran hormon steroid di dalam badan anda, lebih-lebih lagi jika anda sudah lama menggunakan dos yang tinggi. Kesannya merangkumi:

- Perubahan ketumpatan mineral tulang (tulang menjadi nipis).
- Katarak (saput pada kanta mata).
- Glaukoma (tekanan meningkat di dalam mata).
- Kadar pembesaran kanak-kanak dan remaja merosot.
- Kesan terhadap kelenjar adrenal (kelenjar yang kecil bersebelahan ginjal).

Kesan-kesan ini jauh kurang berkemungkinan akan berlaku dengan penggunaan kortikosteroid sedut berbanding dengan tablet kortikosteroid.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan

Foracort Inhaler 160/4.5

Budesonide 160 mcg/actuation and Formoterol Fumarate Dihydrate 4.5 mcg/actuation

Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan FORACORT

-Penyimpanan

- FORACORT perlu disimpan dibawah suhu 30°C dan hendaklah disimpan di luar capaian kanak-kanak. Ubat ini hanya boleh digunakan sehingga tarikh yang dinyatakan pada bungkusannya di bawah "EXP".
- Selepas kerajangnya dibuka, alat sedut dos bermeter ini harus digunakan dalam masa 3 bulan. Simpan alat sedut dos bermeter ini pada kedudukan pemipitnya menghala ke bawah dan pembilangnya menghala ke atas.
- Bekas alat sedut dos bermeter FORACORT mengandungi tekanan.

-Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui aliran air sisa atau sampah rumah. Sila tanya ahli farmasi tentang cara melupuskan ubat yang sudah tidak diperlukan.

Langkah- langkah ini akan membantu dalam perlindungan alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Foracort Inhaler 160/4.5 adalah ampaian berwarna putih hingga putih pudar diisi kedalam sebuah kanister aerosol aluminium dan dimuat kedalam sebuah alat plastik polypropylene berwarna putih yang dilengkapi pembilang dos (120 dos) dengan penutup plastik polypropylene berwarna perang. Setiap inhaler dibungkus dengan bungkus berlaminasi yang mengandungi sebuah agen pengering.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap semburan FORACORT mengandungi 160 µg budesonide dan 4.5 µg formoterol fumarate dihydrate.
- Bahan tidak aktif
Heptafluoro propane, povidone dan macrogol 1000

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXAZ

Pengilang

Cipla Limited - Unit II, Plot No. 9 and 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Pincode: 454775, Madhya Pradesh, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Cipla Malaysia Sdn. Bhd.
Suite 1101, Amcorp Tower, Amcorp Trade Centre, 18 Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

-21/05/2026

Nombor Siri

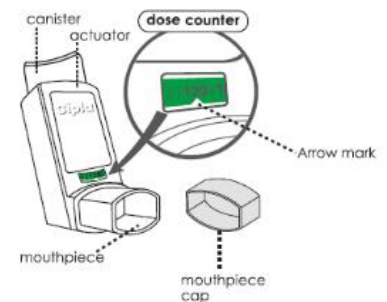
NPRA(R2) 25/214

Arahan untuk digunakan Penggunaan

Sebelum kali pertama anda menggunakannya, catat tarikh terakhir anda boleh menggunakan alat sedut dos bermeter ini. Tarikh itu ialah 3 bulan dari waktu kerajang pelindungnya dibuka.

Cara menyediakan alat sedut dos bermeter

Keluarkan alat sedut dos bermeter ini daripada kerajang pelindungnya sebelum kali pertama menggunakannya, dan buang kerajang itu. Alat sedut dos bermeter ini boleh terus digunakan. Jangan ceraikan bahagian-bahagiannya (Rajah 1).



Rajah 1

Sebelum kali pertama menggunakan alat sedut dos bermeter ini, atau jika sudah lebih daripada seminggu anda tidak menggunakannya, atau jika alat itu telah terjatuh, guncangkan perlahan-lahan dan lepaskan dua hembusan ke udara (lihat Rajah 2)



Rajah 2

Foracort Inhaler 160/4.5

Budesonide 160 mcg/actuation and Formoterol Fumarate Dihydrate 4.5 mcg/actuation

Cara memberi dos

1. Goncang alat sedut dos bermeter itu perlahan-lahan.
2. Picit dan tarik tudung pelindung pemipit perlahan-lahan untuk membukanya.
3. Pegang alat sedut dos bermeter itu menegak dengan menggunakan ibu jari dan jari telunjuk (*Rajah 2*). Hembus nafas anda dengan seberapa kuat yang boleh sambil mengepitkan pemipit di antara gigi dan mengatupkan bibir untuk meliputinya (*Rajah 3*).



Rajah 3

4. Jangan cuba ceraikan bahagian-bahagian alat sedut dos bermeter ini.

Jangan letak alat tersebut di dalam air!

Bagaimana cara mengetahui bahawa alat sedut dos bermeter kehabisan dos?

Pada bahagian badan alat sedut dos bermeter ini ialah pembilang yang menunjukkan bilangan dos yang masih ada. Pembilang itu, yang ditunjukkan dengan anak panah kecil, bermula pada angka 120. Setiap kali anda menyedut dos atau menyemburkannya ke udara, anak panah akan bergerak ke arah “0”. Jika anak panah menuding ke “0”, anda mesti menggunakan alat sedut dos bermeter yang baru, walaupun alat itu nampaknya belum lagi kosong. Anda tidak lagi dapat menyedut dos yang betul.

4. Tarik nafas secara perlahan dan mendalam melalui mulut sambil menekan bekasnya dengan agak kuat (*Rajah 2-3*).
5. Teruskan menarik nafas dan tahan nafas anda selama kira-kira 10 saat, atau dengan seberapa lama yang boleh setakat selesa. Kemudian, keluarkan alat sedut dos bermeter itu dari mulut anda dan jangan lagi tekan bekasnya.
6. Goncangkan bekasnya sekali lagi dan ulangi langkah 3 hingga 5.
7. Selepas digunakan, pasang balik tudung pelindungnya.
8. Kumur untuk membuang baki ubat yang tertinggal di dalam mulut.

Cara menjaga pemipit

Pemipit mesti dibersihkan sekurang-kurangnya sekali setiap minggu. Ikutilah langkah-langkah yang berikut:

1. Buka tudung pelindung.
2. Lapkan bahagian dalam dan luar pemipit dengan kain yang bersih dan kering.
3. Pasangkan balik tudung pelindung.