

KULLANMA TALİMATI

FORTİNE® 100 mg film tablet
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**
100 mg flurbiprofen

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metil selüloz, koloidal silikon dioksit, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry II mavi 31F20405 (Laktoz monohidrat, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, PEG 4000, FD&C mavi No.2 HT)

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. **FORTİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FORTİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FORTİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FORTİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORTİNE nedir ve ne için kullanılır?

FORTİNE mavi renkli bölünebilir film tablettir. Her bir film tablet, 100 mg flurbiprofen içeren 15 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FORTİNE çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİ) olarak bilinen grupta yer alır.

FORTİNE,

- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit)

- Dejeneratif eklem hastalığı (osteoartrit)
 - Omurlar arası eklemlerin sertleşmesi ve hareket yeteneğinin azalması ile karakterize romatizmal bir hastalık (Ankilozan spondilit)
 - Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (bursit ve tendinit)
 - Yumuşak doku yaralanmaları
 - Adet ağrısı (dismenore)
- kullanılır.

2. FORTİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORTİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FORTİNE’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon yaşadığınız,
- Koroner atardamar bypass cerrahisinden hemen önce ve sonra ağrınız olursa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanmayınız.

FORTİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise. FORTİNE tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir,
- Sıvı tutulması veya ödem olursa,
- Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa,
- İltihap, kanama, midede yara ve midede, ince barsakta veya kalın barsakta delinme olursa,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadığınız veya yaşıyorsanız,
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu, nefrotik sendrom veya aşikar böbrek hastalığınız varsa. Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz düşük doz flurbiprofen verecektir,
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir,
- Gözünüz ile ilgili şikayetler oluşursa. Böyle bir durumda göz doktoruna danışınız.

COX-2 inhibitörleri ile kas ve eklem tedavisinde kullanılan diğer ilaçları birlikte kullanmayınız.

Flurbiprofen ile ilişkili olarak çok nadiren ve bazıları ölümcül olabilen, ekfoliyatif dermatit denilen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile

seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri reaksiyonları görülebilmektedir. En çok tedavinizin başlarında bu olaylarla ilgili risk altında olursunuz, olguların çoğunluğunda olay başlangıcı tedavinin birinci ayında meydana gelmektedir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORTİNE, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin geç safhalarında (6. aydan itibaren) FORTİNE kullanmayınız. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Çünkü flurbiprofen anne sütüne geçer, bu durum da bebeğinize zarar verebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FORTİNE baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, uyuklama, gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sizde bu belirtiler mevcutsa araç ve makine kullanmayınız.

FORTİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORTİNE'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün, 203,60 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FORTİNE ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Beta-adrenerjik blokör ajanlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kortikosteroidler (alerji ve hormon dengesizliği tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin, tiklopidin ve siklosporin (organ naklinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum veya selektif serotonin geri alım inhibitörleri (psikiyatrik ilaçlar)
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisi ilaçları)

- Kinolon grubu antibiyotikler kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Bu ilaçlar FORTİNE ile etkileşim gösterirler.

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. FORTİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen günlük toplam doz bölünmüş dozlar halinde 150 mg-200 mg'dır.

Bu, günde bir buçuk veya 2 tablet almanız demektir. Hastalığınızın belirtilerinin şiddetine göre doz günde 300 mg'a kadar arttırılabilir.

Romatooid artrit (vücudun eklemlerde ve bazen de diğer dokularda iltihap üretmesi) veya osteoartrit (çoğunlukla yaşlılarda görülen enflamatuvar olmayan eklemlerde oluşan hasar, ağrı ve sertlik durumu) belirti ve semptomlarının giderilmesi için FORTİNE'in tavsiye edilen dozu, günde iki, üç veya dört defaya bölünerek uygulanmak üzere günde 200 ila 300 mg'dır.

Adet sancılarında, başlangıçta 100 mg yani 1 tablet almalısınız. Bunu takiben 4-6 saatte bir 50 mg-100 mg almalısınız.

Çoklu doz uygulamalarında tavsiye edilen en yüksek tek doz 100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri, yeterli miktarda sıvı (bir bardak su) ile yemeklerden sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ciddi yan etkiler açısından riskli durumda olduklarından dolayı, en düşük doz verilmeye çalışılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORTİNE kullandıysanız

FORTİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FORTİNE'i aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir

antidotu yoktur. FORTİNE'in alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

FORTİNE'i kullanmayı unutursanız

Tabletlerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki tabletlerinizi alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlamıyorsanız,

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız; doz sizin için aşırı olabilir.

Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildirin.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FORTİNE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer;

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve bağırsak kanaması (kusmuk ya da dışkıda kanama)
- Göz ve deri renginin sarıya dönmesi
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri varmış gibi görmek, sanrı)
- Bulanık ve çift görme
- Vücutta sıvı birikimi (örneğin ayak bileklerinde şişlik)
- Ciddi baş ağrısı, yüksek ateş, görmede değişiklik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Ciltte döküntü (ürtiker)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- Bulantı
- İştahta değişiklikler
- Tat almada değişiklikler
- Ağız kuruluğu, ürperme, ateş, terleme, çarpıntı
- Halsizlik, hasta hissetme

Bunlar FORTİNE'in hafif yan etkileridir.

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

5. FORTİNE'in saklanması

FORTİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORTİNE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.