

## KULLANMA TALİMATI

### FELDEN FLASH 20 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 20 mg piroksikam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin, mannitol, aspartam (E951) (bkz. Bölüm 2), sitrik asit (susuz), saf su. Ürün, sığır kaynaklı jelatin hammaddesi içermektedir.

**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. **FELDEN FLASH nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FELDEN FLASH' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FELDEN FLASH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FELDEN FLASH'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. FELDEN FLASH nedir ve ne için kullanılır?

FELDEN FLASH beyaz veya kırık-beyaz, yuvarlak tabletlerdir.

Her tablet 20 mg piroksikam isminde etkin madde içerir. FELDEN FLASH 10 tabletlik alüminyum blister ambalajlarda sunulur.

FELDEN FLASH non-steroid antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ) grubuna dahildir. Bu, ağrıyı azaltmaya yardım eder ve eklemlere etki ederek şişmeyi azaltır.

FELDEN FLASH, diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara yeterli yanıt vermeyen hastalarda,

- Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalığın (romatoid artrit)
- Eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak bilinen bir hastalığın (osteoartrit)

- Sıklıkla bel, sırt ve boyun bölgelerini etkileyen ve buralarda ağrı, hareket kısıtlılığı ve şekil bozukluğuna (kamburluk) neden olabilen bir hastalığın (ankilozan spondilit)

belirti ve bulgularının tedavisinde,

Ayrıca;

- Akut kas-iskelet sistemi ağrıları
- Ameliyat sonrası ağrılar
- Akut gut artriti (bir tür eklem iltihabı)
- Adet sancısı

tedavisinde kullanılır.

Güvenlilik profilinden dolayı NSAİİ tedavisinde piroksikam birinci basamak tedavi seçeneği değildir. Piroksikam reçete etme kararı her bir hastanın toplam riskine göre doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

## **2. FELDEN FLASH'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FELDEN FLASH'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Eğer midenizde veya bağırsaklarınızda ülser, kanama, delinme (kanlı dışkılama, kan kusma) varsa veya geçmişte olduysa,
- Ülseratif kolit (iltihabi bir bağırsak hastalığı), Crohn's hastalığı (kronik ve iltihabi bir bağırsak hastalığı), mide-bağırsak kanseri veya divertikülit (bağırsak duvarında kesecik oluşması) geçirdiyseniz,
- Eğer ibuprofen benzeri başka bir non-steroid antiinflamatuvar ilaç, selekoksib ya da aspirin gibi ateş düşürücü ve ağrı kesici bir ilaç kullanıyorsanız,
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç alıyorsanız,
- Eğer geçmişte piroksikama (ya da bu ilaç içindeki herhangi bir maddeye) veya herhangi bir non-steroid antiinflamatuvar ilaca karşı, özellikle ekzfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pulpul dökülme ile seyreden hastalık), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ciddi olsun olmasın deri reaksiyonları ile gelişen alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Aspirin veya herhangi bir non-steroid antiinflamatuvar ilacı kullandığınızda astım semptomları, nazal polipler, anjioödem veya ürtiker gibi hastalıklar geçirdiyseniz (Bu gibi hastalarda ciddi, nadiren ölümcül, ani aşırı duyarlılık benzeri tepkiler bildirilmiştir),
- Eğer ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eğer hamileliğinizin son üç ayında iseniz,
- Kalbi besleyen damarlara (koroner) uygulanan bypass ameliyatının hemen öncesi ve hemen sonrasında ağrı tedavisi için FELDEN FLASH kullanmayınız.

Piroksikam kullanımıyla potansiyel olarak hayati tehlike oluşturan deri döküntülerinin (DRESS sendromu, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) öncelikli olarak genelde gövdede merkezi kabartıyla birlikte kırmızımsı noktalar ya da dairesel deri alanlarıyla belirttiği bildirilmiştir. Potansiyel olarak hayati tehlike oluşturan bu deri döküntülerine genellikle gribe benzer belirtiler eşlik eder. Döküntüler deride yaygın kabarcıklanmaya ya da pullanmaya ilerleyebilir. Ciddi deri reaksiyonlarının meydana gelme riskinin en yüksek olduğu zaman tedavinin ilk haftalarıdır. Eğer piroksikam kullanımı ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz geliştirdiyseniz, piroksikama herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır. Eğer döküntü ya da bu deri reaksiyonları gelişirse, derhal doktora danışınız ve bu ilacı aldığınızı belirtiniz.

### **FELDEN FLASH'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### **Kalp-damar hastalıkları ile ilgili risk**

- NSAİİ'ler, ciddi kan pıhtılaşması olayları, kalp krizi ve inme risklerinde ölümcül olabilecek artışlara sebep olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle birlikte artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar ile ilgili risk faktörü taşıyan hastalarda bu risk en yüksek düzeydedir.
- FELDEN FLASH'ın, kalbi besleyen damarlara (koroner) uygulanan bypass ameliyatının hemen öncesi ve hemen sonrasında ağrı tedavisi için kullanılmaması gerekir.

#### **Mide-bağırsak ile ilgili risk**

- NSAİİ'ler, kanama, ülser, mide ya da bağırsak delinmesi gibi ciddi mide- bağırsak yan etkileriyle ilgili riskte ölümcül olabilecek artışlara sebep olabilir. Bu etkiler, kullanım sırasında her an, uyarıcı belirtiler göstermeden ortaya çıkabilir. Mide-bağırsak ile ilgili ciddi etkiler için yaşlılar en büyük risk grubunu oluşturur.

FELDEN FLASH'ı reçetelemeyen önce, doktorunuz oluşabilecek yan etkilere karşı risk-yarar değerlendirmesi yapmalıdır. Doktorunuz size bazı genel kontroller isteyebilir ve bu kontrolleri ne sıklıkla tekrarlamanız gerektiğini bildirecektir.

FELDEN FLASH gibi ilaçlar, kalp krizi ve inme riskinde ufak bir artışa sebebiyet vermekle ilişkili olabilirler. Bu risk sigara kullananlar ile yüksek doz ve uzun süreli tedavi gören hastalarda daha fazladır. Tedaviniz boyunca önerilen dozun üzerine çıkmayınız.

Ciltte kaşıntı veya gözlerde ya da ciltte sararma gibi karaciğer sorunlarına işaret eden herhangi bir belirti fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer aşağıdaki durumların herhangi biri sizde mevcut ise veya geçmişte olduysa FELDEN FLASH kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Karaciğer hastalığı,
- Böbrek hastalığı,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon), kalp ile ilgili sorunlar, inme
- Yüksek kan yağı (kolesterol) ya da damarlarda sertlik
- Astım

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Genetik bir hastalık olan fenilketonüri
- Kansızlık (anemi)

Eğer herhangi bir sağlık sorununuz veya alerjiniz var ise, FELDEN FLASH kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz bu ilacı kullanmadan doktorunuza danışınız.

Eğer deri döküntüsü, yüzde şişme, titreme veya nefes almada zorluk gibi herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse derhal FELDEN FLASH kullanmayı kesmeli ve doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Eğer mide ağrısı veya mide-bağırsakta kanamaya dair herhangi bir belirti (kanlı dışkılama veya kan kusma gibi) görürseniz derhal FELDEN FLASH kullanmayı kesiniz ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

Tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi FELDEN FLASH alırken dikkatli olunuz. Çünkü FELDEN FLASH mide ve bağırsakta ağrı, kanama, yara (ülserasyon) ve perforasyona (delinme) neden olabilir. Önerilen maksimum günlük doz 20 mg'dır. Bu reaksiyonların görülme riski, günlük 20mg'ın üzerindeki dozlarda artmaktadır.

Özellikle 70 yaşın üzerinde iseniz, aşırı alkol tüketiyorsanız, kortikosteroidler adı verilen alerjik durumlar ve hormon bozukluklarında kullanılan bir grup ilaç alıyorsanız, serotonin geri alım inhibitörleri adında depresyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç veya kalp krizi ve inme riskini azaltmak için düşük doz aspirin kullanıyorsanız doktorunuz midenizi korumak için FELDEN FLASH ile birlikte başka bir ilaç da reçeteleyebilir.

Yaşınız 80'den büyük ise bu ilacı kullanmamalısınız.

FELDEN FLASH hamile kalmayı zorlaştırabilir. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta zorlanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **FELDEN FLASH'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemekle birlikte ya da yemekten sonra alınmalıdır. FELDEN FLASH kullanımı sırasında aşırı miktarda alkol tüketiminden kaçınılmalıdır, çünkü bu durum mide kanaması riskini artırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamileliğinizin son üç ayında FELDEN FLASH kullanmamalısınız çünkü bu durum doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya doğum sırasında sorunlara yol açabilir. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Ayrıca, sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden geç başlamasına veya

daha uzun sürmesine yol açabilir. Gebeliğinizin ilk 6 ayında FELDEN FLASH kullanmamalısınız, yalnızca doktorunuzun önerisi ve kesin gereklilik durumunda kullanılabilir. Bu dönemde veya gebe kalmaya çalışırken tedavi gerekiyorsa, mümkün olan en düşük dozun en kısa süreyle kullanılması gerekir. Gebeliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden daha uzun süre FELDEN FLASH kullanılması, doğmamış bebeğinizde böbrek problemlerine yol açabilir; bu da bebeği çevreleyen amniyotik sıvının azalmasına (oligohidramnios) veya bebeğin kalbindeki bir damarın daralmasına (ductus arteriosus) neden olabilir. Eğer tedavi birkaç günden uzun sürecekse, doktorunuz ek izlem önerebilir.

Eğer hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da kısırlık kontrolü yaptırıyorsanız, FELDEN FLASH kullanmaya devam etmemelisiniz. FELDEN FLASH erken hamilelikte düşük riskini artırabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FELDEN FLASH'ın emziren annelerde kullanımı önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

FELDEN FLASH bazı hastalarda sersemlik, uyuşukluk, yorgunluk veya görmede sorunlara neden olabilir. Eğer bu etkiler görülürse araç ve makine kullanmayınız.

### **FELDEN FLASH'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FELDEN FLASH her tablet başına 0.25 mg aspartam içerir.

Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Eğer ağrı giderilmesinde başka bir non-steroidal antiinflamatuar ilaç ya da aspirin kullanıyorsanız
- Varfarin gibi bir antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaç kullanıyorsanız FELDEN FLASH kullanmayınız.
- Kalp krizi veya inmeyi önlemek için düşük doz (75 mg/gün) aspirin kullanıyorsanız
- Digoksin gibi kardiyak glikozidler adı verilen ve kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız
- Depresyon için lityum veya serotonin geri alımını inhibe eden bir ilaç kullanıyorsanız.
- Yüksek kan basıncı için antihipertansif bir ilaç kullanıyorsanız
- Kanseri, sedef hastalığı veya romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) için kullanılan metotreksat adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız

- Siklosporin veya takrolimus adı verilen organ nakli sonrasında bağışıklık sistemini baskılamak için bir ilaç kullanıyorsanız
- Kortikosteroid adı verilen alerji veya hormon düzensizliklerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız
- Kinolon grubu bir antibiyotik (örn. siprofloksasin) kullanıyorsanız
- Mifepriston adı verilen gebelik sonlandırıcı bir ilaç kullanıyorsanız
- Diüretikler adı verilen yüksek kan basıncı veya böbrek için kullanılan ilaçları alıyorsanız
- Kolestiramin adı verilen lipid düşürücü bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza

bildiriniz. Bu ilaçlar FELDEN FLASH 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. FELDEN FLASH nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen başlangıç dozu günde tek doz halinde 20 mg'dır. Hastaların büyük çoğunluğunda 20 mg/gün idame dozudur.

#### *Akut gut*

Tedavi 40 mg'lık tek doz ile başlanmalı ve devam eden 4-6 günde tek doz veya bölünmüş dozlar halinde verilen günlük 40 mg ile devam edilmelidir. Piroksikam gutun idame tedavisinde endike değildir.

#### *Akut kas iskelet sistemi ağrıları*

Tedavi ilk 2 gün tek doz veya bölünmüş dozlar halinde 40 mg ile başlanmalı ve tedavi süresinin geri kalanı olan 7-14 günde doz günlük olarak 20 mg'a düşürülmelidir.

#### *Adet sancısı*

Adet sancısı tedavisine belirtilerin ilk hissedildiği anda tek doz veya bölünmüş dozlar halinde ilk 2 gün 40 mg ile başlanması önerilir. Gerekli durumlarda tedavi devam eden 1-3 gün boyunca günlük tek doz 20 mg ile devam edilebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FELDEN FLASH sadece ağızdan alınır.

FELDEN FLASH tablet su ile yutulabilir veya dil üzerinde erimesi için konur sonra tükürük veya su ile süspansiyon gibi yutulur. FELDEN FLASH ağızda su veya tükürük varlığında hemen anında çözülür.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda güvenliliği ve etkililiği henüz saptanmamıştır. Bu yüzden çocuklarda kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ve güçten düşmüş bünyeli hastalar yan etkileri daha az tolere edebilir. Yaşınız 70'den büyük ise doktorunuz tedavi sürenizi azaltarak bu sürede sizi daha sık görmek isteyebilir. Yaşınız 80'den büyük ise bu ilacı almayınız.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Hastalar yakından takip edilmeli ve gerekli ise doz azaltılmalıdır.

*Eğer FELDEN FLASH'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FELDEN FLASH kullandıysanız:**

Eğer yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla FELDEN FLASH yuttuysanız, derhal doktorunuza söyleyiniz ya da en yakın hastaneye ulaşınız. İçerisinde FELDEN FLASH ürünü kalmazsa da, kutuyu kullanma talimatıyla beraber yanınızda taşıyınız.

*FELDEN FLASH'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FELDEN FLASH'ı kullanmayı unutursanız:**

FELDEN FLASH'ı kullanmayı unutursanız, hatırladığınızda eğer bir sonraki uygulama saatiniz gelmediyse, aklınıza gelir gelmez kullanınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FELDEN FLASH ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

FELDEN FLASH kullanmayı bıraktığınızda, ağrılarınız tekrarlayabilir. İlacın kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FELDEN FLASH'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FELDEN FLASH'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kanlı dışkılama ya da kan kusma gibi mide veya bağırsakta kanama olduğuna dair belirti
- Aniden güçlük ve gürültülü bir şekilde solumak
- Nefes almada güçlük
- Ateş
- Göz kapaklarında, yüzde ya da dudaklarda şişme
- Tüm vücudu etkileyen deri döküntüsü ya da kaşıntı
- El, yüz ve ayakta ortası soluk, çevresi kızarıklık halkalar oluşması
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap durumu
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar meydana gelmesi
- Göz ve deri renginin sarıya dönmesi (sarılık) (hepatit ya da diğer karaciğer rahatsızlıklarının göstergesi olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FELDEN FLASH'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görüleebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az birinde 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.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

#### **Yaygın:**

- Kırmızı kan hücreleri sayısında değişiklik (Alışık olunmayan morarma ve kanamaya yol açar)
- Beyaz kan hücreleri sayısında değişiklik (İnfeksiyon riskinde artışa neden olur)
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma
- Kansızlık (anemi)
- İştahsızlık
- Kan şekeri seviyesinde artış
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Uyuşukluk, uykululuk hali
- Kulak çınlaması
- Karında rahatsızlık hissi



- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Hazımsızlık
- Üst karında rahatsızlık hissi
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ödem (ayaklarda, ellerde ya da vücudun diğer bölgelerinde şişlik)
- Kilo artışı
- Kanda bazı enzimlerin düzeylerinde değişiklik (serum transaminaz düzeyinde artış)
- Kan değerlerinde anormallikler (örneğin kanda oksijenin taşınmasını sağlayan hemoglobin düzeylerinde azalma)

#### **Yaygın olmayan:**

- Bulanık görme
- Kalbin hızlı ve güçlü çarpması
- Ağız ve/veya dudakta yara
- Düşük kan şekeri seviyesi

#### **Seyrek:**

- Böbrek iltihabı
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek hasarı
- İdrar miktarında ya da renginde değişiklik
- Böbrek ya da karnınızda ağrı

#### **Çok seyrek:**

- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden potansiyel olarak hayatı tehdit eden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalık (toksik epidermal nekroliz)

#### **Bilinmiyor:**

- Kırmızı kan hücrelerinin seviyesinde cildin solgunlaşmasına ve güçsüzlük veya nefes darlığına yol açabilecek azalma
- Sıvı tutulumu
- Aniden güçlükle ve gürültülü bir şekilde soluma, nefes almada güçlük, ateş, göz kapaklarında, yüzde ya da dudaklarda şişme, tüm vücudu etkileyen deri döküntüsü ya da kaşıntı
- Serum hastalığı (bir tür aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Depresyon

- Rüya anormallikleri
- Hayal görme
- Uyku düzeninde değişiklik
- Zihin karışıklığı
- Mizaç değişiklikleri
- Sinirlilik
- İğne batma hissi, uyuşma, karıncalanma
- Gözde tahriş (irritasyon)
- Gözlerde şişkinlik
- Duyma bozuklukları
- Yüksek tansiyon
- Kan damarlarının iltihabı
- Nefes darlığı
- Akciğerde solunum yollarındaki kasların daralması (bronşların daralması)
- Burun kanaması
- Midede iltihap (gastrit)
- Kanlı kusma ve siyah, katran rengi dışkı görülen mide-bağırsak kanalı kanaması
- Pankreas iltihabı (st karın veya sırtta şiddetli ağrı ile belirti verebilir)
- Midede ülser (peptik ülser)
- Mide delinmesi
- Mide bozulması
- Saç dökülmesi
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem)
- Deride morluklar, eklem ağrısı, karın ağrısı ve böbrek fonksiyon bozukluğu ile seyreden alerjik reaksiyon (Henoch-Schönlein purpurası)
- Döküntü, kabarcık, soyulma, kaşıntı, kızarıklık, hassasiyet, deride kalınlaşma ya da pul pul dökülme (fiks ilaç erüpsiyonu, eritema multiforme, ekfoliyatif dermatit, ürtiker, vezikülobülloz reaksiyonlar)
- Ateş, cilt döküntüsü ve çoklu sistemik tutulumla karakterize yaşamı tehdit edebilen nadir ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu)
- El tırnaklarında yarılma ya da dökülme
- Işığa karşı hassasiyet
- Üreme yeteneğinde azalma
- İyi hissetmeme, genel ağrı ve sızı
- Kilo kaybı
- Sarılık (göz akında ve deride sararma ile belirti verir)
- Karaciğer iltihabı
- Kalp yetmezliği
- Kalp krizi riskinde artış
- İnme riskinde artış
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Böbreğin kanı szen bölgesinde hasar oluşması (glomerüler hastalık)

*Eğer yan etkilerden herhangi birinde kötüleşme hissederseniz ya da eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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](http://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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. FELDEN FLASH'ın saklanması**

*FELDEN FLASH'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FELDEN FLASH'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

***Üretim yeri:*** Catalent U.K. Swindon Zydis Limited Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU İngiltere

*Bu kullanma talimatı tarihinde ..... onaylanmıştır.*