

KULLANMA TALİMATI

ULKAROL FORT KAPSÜL

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Mefenamik asit
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır kaynaklı), Nişasta, Talk, Aerosil 200, Sodyum lauril sülfat, Magnezyum stearat, Kapsül boyar maddeler (sunset sarısı ve titanyum dioksit)

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. **ULKAROL FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULKAROL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULKAROL FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULKAROL FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULKAROL FORT nedir ve ne için kullanılır?

ULKAROL FORT, turuncu opak/beyaz opak No=00 sert jelatin kapsüllerdir.

ULKAROL FORT, 500 mg'lık kapsüller halindedir. 12 kapsüllük blister ambalajlardır.

ULKAROL FORT, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Romatizmal hastalıklara eşlik eden kısa süreli (akut) ve süreğen (kronik) ağrılarda
- Kas ağrısı, omurga ağrısı
- İncinme veya ameliyat sonrası ağrı, şişlik ve iltihap durumlarında
- Ağrılı adet dönemi

2. ULKAROL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULKAROL FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Mefenamik asit veya ULKAROL FORT'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),

- Asetilsalisiklik asit (aspirin gibi) veya non-steroid anti-romatizmal (NSAR) ilaçlar olarak adlandırılan gruptan başka analjezikler kullandıktan sonra astım, ürtiker veya alerjik rinit geçirdiyseniz,
- Kanamaya yatkınlığa sebep olan bir hastalığınız varsa,
- Mide ya da bağırsaklarınızda ülser ya da iltihaplı kalın bağırsak hastalığı öykünüz varsa,
- Daha önceden NSAİİ (nonsteroidal antiinflatuar ilaçlar) tedavisiyle ilişkili mide, bağırsakta delinme (perforasyon) öykünüz varsa,
- Böbrek hastalığı öykünüz veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kalp ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kan ve kan hücre yapımı ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Kalbi besleyen damar (koroner) bypass ameliyatı hemen öncesi ve hemen sonrasında ağrı için,
- Hamileliğin son 3 aylık döneminde iseniz,
- Siklooksijenaz-2 (COX-2) inhibitörü diye adlandırılan ve bir tür iltihap giderici herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,

ULKAROL FORT'u kullanmayınız.

ULKAROL FORT'u 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.
- ULKAROL FORT'un, 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.

Eğer,

- Açıklanamayan kilo alımı, sıvı tutulumu ve ödem varsa,
- Mefenamik asit kullanımıyla potansiyel olarak hayati tehlike oluşturan deri döküntülerinin (DRESS sendromu, Stevens-Johnson sendromu, jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu ve toksik epidermal nekroliz) olduğu bildirilmiştir. Deri döküntüsü, sıvı dolu kabarcık, deride soyulma, mukozal lezyon oluşumu ya da başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisinin görüldüğü ilk andan itibaren tedavi kesilmelidir. Döküntü ya da deride veya mukozada (yanak veya dudak içi gibi) bu gibi başka belirti ve semptomlar meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Diğer romatizmal ilaçlarla tedavi ile ilgili çok nadir ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir, bu gibi deri reaksiyonları meydana gelirse tedavi kesilmelidir (bkz. Bölüm 4.),

- Alkol kullanıyorsanız,

- Yaşlıysanız yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir, özellikle peptik ülser kanaması ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz,
- Hafif ve orta şiddette böbrek ya da karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Mide bulantısı, yorgunluk, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet ve grip benzeri semptomlar gibi karaciğerde kimyasal madde kaynaklı oluşmuş hasar belirtileri varsa,
- Aspirin, kortizon, kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar veya bazı antidepresanlar (örn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri) kullanıyorsanız,
- Bronşiyel astım gibi bir solunum rahatsızlığınız varsa,
- Eğer yüz ve boğazda şişme, titreme veya nefes almada zorluk gibi herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse,
- Kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız (konjestif kalp yetmezliği) varsa,
- Gebe kalmaya çalışıyorsanız, gebeliğin son dönemlerinde iseniz,
- Vücudunuzda su kaybı varsa veya sara hastası iseniz,
- Sürekli ağrı kesici kullanımı kalıcı böbrek hasarı ve böbrek yetmezliği riski oluşturabilir, sıklıkla ağrı kesici kullanma ihtiyacınız oluyorsa,
- Uzun süreli ağrı kesici kullanımı, doz arttırmakla dahi tedavi edilemeyen baş ağrılarına sebebiyet verebilir, ULKAROL FORT kullanımına rağmen sık sık baş ağrıları yakınmalarınız varsa,
- Daha önce mefenamik asit kullandıktan sonra jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu (genellikle aynı bölge(ler)de tekrarlayan yuvarlak veya oval kızarıklık ve ciltte şişlik, kabarma, kurdeşen ve kaşıntı) eritematöz (ciltte kızarıklık) ve ödemli (şişlik) plaklar geliştirdiyseniz,
- Daha önce mefenamik asit kullandıktan sonra fiks ilaç erüpsiyonu (genellikle aynı bölge(ler)de tekrarlayan yuvarlak veya oval kızarıklık ve ciltte şişme, kabarma, kurdeşen, kaşıntı) geliştirdiyseniz,

ULKAROL FORT'u dikkatli kullanınız.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

- Kan basıncı ULKAROL FORT tedavisi boyunca kontrol edilmelidir.
- Ciltte döküntü veya yara oluşursa ULKAROL FORT kullanmayı bırakınız.
- Karışık bağ dokusu rahatsızlıklarında aseptik menenjit (mikrobiyal olmayan beyin zarı iltihabı) riski artışı olabilir.
- Doktorunuz gerekli görürse, tedaviniz sırasında, kan tahlili, böbrek fonksiyon testi ya da karaciğer fonksiyon testi yapabilir.

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

ULKAROL FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mideniz hassas ise ULKAROL FORT'u yemeklerle birlikte kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ULKAROL FORT kesinlikle gerekli değilse hamileliğin ilk ve ikinci üç aylarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kullanıldığı takdirde doz mümkün olduğu kadar düşük, tedavi süresi ise mümkün olduğu kadar kısa tutulur. Mefenamik asit gebeliğin son üç ayında kullanılmamalıdır. Mefenamik asit kullanımı doğurganlığı azaltabileceği için, hamile kalınması planlandığında kullanılması tavsiye edilmez. Doğmamış çocuğunuzun gelişimine zarar verebilir. Hamilelerde yeterli çalışma olmadığından ULKAROL FORT'un hamileliğiniz boyunca kullanımı tavsiye edilmez. Gebe kalmakta problem yaşayan veya kısırlık kontrolü yaptıran kadınların mefenamik asit almayı durdurmaları tavsiye edilir.

Mefenamik asidin hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylarında kullanılması doğmamış çocukta böbrek yetmezliğine neden olabilir; bu durum rahim içindeki bebeğin etrafında bulunması gereken sıvının (amniyotik sıvı) miktarının azalması ile (ciddi vakalarda amniyotik sıvının çok azalması ile) sonuçlanabilir. Bu tür etkiler tedavinin başlatılmasından kısa bir süre sonra meydana gelebilir ve genellikle geri dönüşlüdür. ULKAROL FORT kullanan gebe kadınlarda düzenli aralıklarla olarak hassas amniyotik sıvıdan numune alınarak tahlil yapılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ULKAROL FORT anne sütüne geçmektedir. Emzirme sırasında kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk görme bozuklukları gibi istenmeyen etkiler gözlenmesi mümkündür. Etkileniyorsanız, araç ya da makine kullanılması tavsiye edilmez.

ULKAROL FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ULKAROL FORT, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ULKAROL FORT ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz düzenli olarak bu ilaçlardan bazılarının kandaki seviyelerini takip edebilir.

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ya da geciktiren ilaçlar (örn. varfarin)
- Yüksek tansiyonu düşüren ilaçlar, idrar söktürücüler (örn. furosemid)
- Kortizon içeren ilaçlar (örn. glukokortikoid)
- Siklosporin (organ naklinde organ reddini önlemek için kullanılan bir tür ilaç)
- Kandaki şeker seviyesini düşüren ilaçlar (örn. insulin)
- Lityum içeren ilaçlar (ruhsal durumdaki çift yönlü değişikliklerin tedavisinde)

kullanılan bir tür ilaç)

- Metotreksat içeren ilaçlar (bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bir tür ilaç)
- Takrolimus (bağışıklık sistemi baskılayıcı bir tür ilaç)
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir tür ilaç)
- Mifepriston (progesteron ve glukokortikoid yapımını inhibe eden bir tür ilaç)
- Kinolon ve aminoglikozid yapısındaki antibiyotikler
- Depresyon ilaçları (antidepresanlar, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI))
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; (örn. aspirin)-Gastrointestinal (mide ve bağırsak) olay görülme riski, kalp krizi ve inme(felç) görülme sıklığı artmaktadır.)
- Zidovudin (antiviral ilaçlar)
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubuna ait başka bir ağrı kesici ilaç

Varfarin veya heparin gerekli olmadıkça ULKAROL FORT ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. ULKAROL FORT nasıl kullanılır?

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

ULKAROL FORT' u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Erişkinlerde ve 14 yaşın üstündeki ergenlerde genel dozlama günlük 3 kez 1 kapsüldür. Günlük doz aşılmamalıdır.

Adet ağrısı tedavisinde ULKAROL FORT ağrı başlarken uygulanmalıdır. 16 yaşından küçük ergenlerde adet ağrısının ULKAROL FORT ile tedavisi kanıtlanmamıştır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ULKAROL FORT kapsülü bütün olarak su ile yemeklerde birlikte yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

ULKAROL FORT, 14 yaşından büyük çocuklarda ağrı tedavisinde kullanılır. 14 yaşın altında kullanılmamalıdır. 16 yaşından küçük adolesanlarda ağrılı adet görmenin tedavisinde yeterli deneyim bulunmadığından tavsiye edilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda (65 yaş ve üstü) böbrek fonksiyonlarının azalması, ülser ve kanama olasılığı yüksek olduğundan ULKAROL FORT dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer rahatsızlığınız varsa ULKAROL FORT'u dikkatli kullanınız. Ciddi böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa ULKAROL FORT'u kullanmayınız.

Eğer ULKAROL FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULKAROL FORT kullandıysanız:

ULKAROL FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız ani kasılmalar, ani gelişen böbrek yetmezliği, koma, zihin karışıklığı durumu, baş dönmesi, olmayan şeyler görme ya da duyma durumu (halüsinasyon), ciddi mide bağırsak şikayetleri, döküntü ve kanamaya yatkınlık olabilir. Fazla kullanımın ölüme yol açtığı olmuştur.

ULKAROL FORT'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatiniz yaklaştıysa atladığınız dozu almayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ULKAROL FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ULKAROL FORT tedavisi sonlandırıldığında özellik gerektirecek bir durum oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ULKAROL FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler, tüm hastalarda, belirtileri kontrol etmek için gereken en kısa sürede gerekli en düşük etkili doz kullanılarak en aza indirilebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

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

- Deride döküntü, yüzde şişme, hırıltı ya da nefes almada güçlük (anafilaktik şok) gibi ciddi deri reaksiyonları
- Halsizlik veya vücudun bir tarafını hareket ettiremememe, geveleyerek konuşma (felç) veya göğüs ağrısı (kalp krizi)
- Nefes darlığı
- Şiddetli mide ağrısı, siyah ya da kana bulanmış dışkı ya da kan kusma gibi midede veya bağırsakta kanama ya da yırtılma
- Döküntü, sıvı dolu kabarcık, deride soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-

Johnson sendromu, eksfoliyatif dermatit ve toksik epidermal nekroliz)

- Kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, çarpıntı (kalp atışını hissetme)
- Sarılık (deriniz ya da gözlerinizin akı sararır)
- Trombosit sayısında düşüş (kanama veya morarma olasılığında artış)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, ULKAROL FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın

- İshal. Alınan doz ile ilişkili olup dozun azaltılmasıyla hafifler ve tedavinin sonlandırılmasıyla hızla kesilir. Bazı hastalar tedaviyi sürdüremeyebilir.
- Kusma ile birlikte ya da kusma olmadan mide bulantısı
- Kabızlık
- Karın ağrısı (abdominal ağrı)
- Kanda beyaz kan hücre (eozinofil) sayısının artışı

Yaygın olmayan

- İştahsızlık (anoreksi)
- Mide ekşimesi (pirozis)
- Kolestatik sarılık
- Kalın bağırsak iltihabı
- İnce ve kalın bağırsak iltihabı
- Gaz
- Kanama veya delinme ile birlikte görülen ya da sadece mide ülserasyonu
- Sersemlik

Seyrek

- Pankreas enzimlerinin yetersizliğinden veya emilim bozukluklarından nedeniyle, dışkıının aşırı yağ içermesi, yağlı dışkı
- Pankreas iltihabı
- Solunum sıkıntısı, kusma, baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü gibi şoka neden olabilen reaksiyonların gözlemlendiği ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kanda sodyum miktarında azalma
- Diyabetli hastalarda bir çeşit şeker olan glukozu karşı dayanıksızlık
- Sinirlilik
- Depresyon
- Bakteriyel olmayan beyin zarı iltihabı (boyun tutulması, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya oryantasyon bozukluğu ile seyreder)
- Bulanık görme
- Nöbetler
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Görme bozukluğu
- Gözde tahriş

- Geri dönüşlü renkli görme kaybı
- Kulak ağrısı
- Kulak çınlaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Çarpıntı
- Kalp yetmezliği
- Astım
- Nefes darlığı
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Hafif karaciğer toksisitesi
- Ciddi karaciğer rahatsızlıkları ile ortaya çıkan böbrek yetmezliği
- Karaciğerde fonksiyon bozukluğu
- Yüzde dudaklarda ve dilde şişme
- Boğazda şişme
- Deri döküntüsü ve yüz ödemi gibi alerjik reaksiyonlar
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihabi durum (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Terleme
- Kurdeşen

Çok seyrek

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Bir tür kansızlık (otoimmün hemolitik anemi (≥ 12 aylık mefenamik asit tedavisinde bildirilmiştir ve tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar))
- Kemik iliğinde hücre yapımının durması
- Kırmızı kan hücresinin kandaki oranında (hematokrit) düşme
- Kanda akyuvar hücre sayısının azalması, kanda akyuvar, alyuvar ve trombosit hücre sayısının azalması ve bağışıklık sistemi nedeniyle trombosit hücre sayısının azalmasına bağlı olarak oluşan kırmızı-mor renkte döküntüler
- İdrar yaparken yanma
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Ciddi böbrek hastalığı (papiller nekroz dahil böbrek yetmezliği, tubulointerstisyel nefrit, böbrek fonksiyon bozukluğu)
- Vücutta sodyum ve su tutulumu

Bilinmiyor

- Kan zehirlenmesi (Sepsis)
- Yaygın damar içi pıhtılaşması

- Kan hücrelerinin sayısında düşüş (Eozinofili, nötropeni, trombositopeni gibi)
- Vertigo (Kulaktaki denge merkezi kaynaklı dengenin bozulması)
- İdrarda protein
- Mide bağırsak kanalında iltihap
- Pıhtılaşma bozukluğu (trombosit agresyon inhibisyonu)
- Ödem (su tutulması)
- Deri kaşıntısı (prurit)
- Deride döküntü, kabarma veya soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları (eksfoliyatif dermatit, jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu, fiks ilaç erüpsiyonu)
- Ciddi böbrek hastalığı (glomerulonefrit, nefrotik sendrom, böbrek iltihabı)
- Mide bağırsak kanalında kanama
- Bazı test sonuçlarında değişiklikler (karaciğer fonksiyon ve ürobilinojen idrar testi sonuçlarında değişiklik)
- Vücut ısısının normalin altına inmesi (çocuklarda görülür)
- Zihin karışıklığı, halüsinasyon
- Göz sinirinde iltihap (Optik nevrit adı verilen)
- Uyuşma hissi (parestezi)
- Arteriyel trombotik olay (İnme ve kalp krizi gibi) riskinde artış (Özellikle yüksek dozlarda)
- Halsizlik
- Çoklu organ yetmezliği
- Yüksek ateş
- NSAİİ'lerle tedaviyi takiben allerjik reaksiyonlar (Özel olmayan allerjik reaksiyonlar ve anafilaksi, astım, ağırlaştırılmış astım, bronkospazm veya solunum yetmezliği, çeşitli döküntü tipleri (prurit, ürtiker, purpura, allerjik reaksiyona bağlı ödem, ve daha seyrek olarak ekfoliyatif veya büllöz dermatozlar (epidermal nekroliz ve eritema multiforme dahil) gibi)

Jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu olarak bilinen, ilaca yeniden maruz kalındığında genellikle aynı bölge(ler)de tekrarlayan ve yuvarlak veya oval yamalar veya eritematöz (ciltte kızarıklık) ve ödemli (şişlik) plaklar, kabarcıklar (kurdeşen), bazen deride büyük ayrılmalar şeklinde görülebilen belirgin bir kutanöz allerjik reaksiyon – Ne sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir (Mevcut veriler kapsamında sıklık tahmin edilememektedir.)

Fiks ilaç erüpsiyonu olarak bilinen, genellikle ilaca yeniden maruz kalındığında aynı bölge(ler)de tekrarlayan ve yuvarlak veya oval kızarıklık ve ciltte şişme, kabarma (kurdeşen), kaşıntı gibi görünen belirgin bir kutanöz allerjik reaksiyon (Mevcut veriler kapsamında sıklık tahmin edilememektedir.)

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

Çocuklar ve ergenler

Bilinmiyor: Çocuklar ve ergenlerde hipotermi de bildirilmiştir.

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 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. ULKAROL FORT'un saklanması

ULKAROL FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C sıcaklıkta ışıktan ve nemden koruyarak, çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULKAROL FORT' u kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULKAROL FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ULKAR KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş / İstanbul

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Veysel Karani Mah. Samandıra Beldesi
Kartal / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.