

KULLANMA TALİMATI

FORFLU® FORT 400 mg/30 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 400 mg ibuprofen ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat anhidrat, kroscarmelloz sodyum, povidon K30, mikrokristalin selüloz pH 101, silika kolloidal hidrat 244, talk, hidrojenize hint yağı, polivinil alkol, polietilen glikol, titanyum dioksit, kinolin sarısı, FDC günbatımı sarısı (E110), FDC indigo mavi (E132), demir oksit sarı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORFLU® FORT nedir ve ne için kullanılır?

FORFLU® FORT, 20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır.

FORFLU® FORT, etkin madde olarak ibuprofen ve psödoefedrin içerir.

FORFLU® FORT, etkin maddesi olan ibuprofen, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip nonsteroid antiienflamatuar bir ilaçtır. Psödoefedrin burun ve sinüslerde (burun boşluklarında) oluşan dolgunluğu gidermeye yarayan dekonjestan bir ilaçtır.

FORFLU® FORT, ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etkileri sayesinde, başlıca, aşağıda belirtilen durumların tedavi edilmesi için kullanılır:

- Grip, soğuk algınlığı ve sinüzit seyrinde gözlenen burun tıkanıklığı, baş ağrısı, ateş ve vücut ağrıları

2. FORFLU® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORFLU® FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombolik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- FORFLU® FORT, koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer,

- FORFLU® FORT'un içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Asetilsalisilik asit (Aspirin) ve diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar kullanımı sırasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonla karşılaştıysanız,
- Tedavi edilmemiş mide ve on iki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- İltihabi bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit, Crohn hastalığı),
- Hamileyseniz,
- Koroner arter by-pass cerrahisi geçirecekseniz ya da yeni geçirdiyseniz,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa,
- Depresyon veya duygudurum bozukluğunuzun tedavisi için Monoamin oksidaz inhibitörü kullanıyorsanız ya da son 14 gün içinde kullandıysanız,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa veya beta blokör içeren tansiyon ilaçları, kan pıhtılaşması ile ilgili ilaçlar, astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duygudurum bozukluklarında kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında kullanılan rahim kasılmasına yol açan oksitosin gibi ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız,
- 12 yaş altı çocuklarda,
- Emziriyorsanız,
- Tiroid beziniz hızlı çalışıyorsa, göz tansiyonunuzda artış varsa, şeker hastalığınız varsa,
- Feokromasitoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir),
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz (NYHA Sınıf IV) ve şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa,
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa.

FORFLU® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza FORFLU® FORT'un kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer;

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup doktorunuza başvurunuz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide bağırsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi mide bağırsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde FORFLU® FORT kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FORFLU® FORT böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FORFLU® FORT, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır. (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar)
- İbuprofen, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında FORFLU® FORT tedavisine devam ediniz.
- FORFLU® FORT kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz FORFLU® FORT kullanırken dikkatli olunuz.
- Kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp rahatsızlığı riskiniz yüksekse (örn. yüksek tansiyon, şeker hastalığı) ya da kolesterolünüz yüksekse, sigara kullanıyorsanız belirtilen günlük dozu aşmayınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FORFLU® FORT hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözlemlendiğinde doktorunuza başvurunuz.
- Açıklanamayan bir kilo artışı veya ödeme ait belirti (ayak bileğinde şişme) varsa doktorunuza danışınız.
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- 60 yaş üzerindeyseniz dikkatli kullanınız.
- Prostat büyümesi ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Sporcu iseniz doping testi pozitif çıkabilir.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla ani başlangıçlı, şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gelişebilir. Bu şikayetlerin ortaya çıkması durumunda psödoefedrin tedavisi hemen kesilmelidir.
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritimi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Bu ilacı önerilen süreden daha uzun süre veya önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda alıyorsanız, ciddi zarar görme riski altındasınız. Bunlar arasında mide/bağırsak ve böbreklere ciddi zarar, ayrıca kanınızda çok düşük potasyum seviyeleri bulunur. Bunlar ölümcül olabilir (bkz. bölüm 4).

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen FORFLU FORT kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir”)

Enfeksiyonlar

Bu ilaç, ateş ya da ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Dolayısıyla bu ilacın enfeksiyonun uygun şekilde tedavi edilmesini geciktirerek, komplikasyon riskinde bir artışa neden olması olasıdır. Bu durum bakterilerin neden olduğu zatürre ve su çiçeğine ilişkin bakteriyel cilt enfeksiyonlarında gözlenmiştir. Bir enfeksiyonunuz varken bu ilacı alıyorsanız ve enfeksiyon belirtileri devam edecek ya da kötüleşecek olursa gecikmeden bir doktora başvurun.

Cilt reaksiyonları

Bu ilaç ile ilişkili olarak ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Çok ciddi bir deri reaksiyonunun ilk belirtileri olabilecek olan; deri döküntüsü, kabarcıklar, müköz membranlarda lezyonlar ya da diğer alerji belirtilerini gördüğünüz takdirde ilacı almayı bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız.

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

FORFLU® FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORFLU® FORT hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.

Gebeliğin son 3 ayında FORFLU® FORT kullanmayın çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir veya doğumda sorunlara neden olabilir. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına yol açabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir. Gebeliğin ilk 6 ayında,

doktorunuz tarafından kesinlikle gerekli görülmedikçe FORFLU® FORT almamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en düşük dozda ve en kısa süreyle kullanılmalıdır. Gebeliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla kullanılırsa, FORFLU® FORT, bebeğinizde böbrek sorunlarına neden olabilir ve bu da bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerine (oligohidramnios) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının (ductus arteriosus) daralmasına yol açabilir. Birkaç günden uzun süreli tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

FORFLU® FORT kadınlarda doğurganlığı etkileyebilen ilaçlar grubundandır. Bu etki ilacı bıraktığınızda geçer. FORFLU® FORT'u ara sıra kullanmanızın hamile kalma şansınızı etkileyeceği düşünülmektedir. Ancak, eğer hamile kalma ile ilgili problemlerinizi varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İbuprofenin anne sütüne çok düşük miktarlarda geçtiği bilinmesine rağmen psödoefedrin anne sütüne önemli miktarda geçer.

FORFLU® FORT emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

İçerdiği psödoefedrinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Emzirme dönemi boyunca FORFLU® FORT 'un kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

FORFLU® FORT kullanımı sırasında baş dönmesi gelişebileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

FORFLU® FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORFLU® FORT içeriğinde bulunan kroscarmelloz sodyum her 1 tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

FORFLU® FORT içeriğinde bulunan FDC günbatımı sarısı (E110) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç diğer bazı ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

Örneğin:

- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- Varfarin ya da heparin gibi antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) pıhtılaşma engelleyici etkilerini artırabilir.
- Yan etki riski artabileceğinden aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid gibi COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİ ilaçları ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi, mide-bağırsak kanalında kanama riskini artırabilir.
- Kortizon grubu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.

- Aminoglikozid grubu antibiyotiklerin (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin) idrarla atılımı azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kolestiramin (safra asidini bağlayan bir reçine) ile birlikte FORFLU® FORT'un etkisi gecikebilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (örn. furosemid, tiyazid) ile birlikte kullanıldığında idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı) ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olur.
- İnsan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidovudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini artırabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.
- Kinolon grubu antibiyotikler (örn. siprofloksasin) ile birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin) ile birlikte kullanıldıklarında, bu ilaçların böbreklerden atılmalarını etkileyerek kan düzeylerini artırabilir ve kalp ritmi bozukluğuna yol açabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetlerini engelleyen ilaçlar (antirombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluoksamin, paroksetin, sertralin) ile birlikte kullanıldığında mide bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- Sülfonilüre tedavisi (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) gözlenmiştir.
- Özellikle yüksek dozlardaki ibuprofenin karaciğerde ilaçları metabolize eden bir enzim olan CYP2C9'u inhibe eden ilaçlar (örn. vorikonazol, flukonazol) ile birlikte kullanıldıklarında ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- FORFLU® FORT'un burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (örn. Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.
- İbuprofen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.
- Birlikte kullanımda FORFLU® FORT, metotreksatın (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) kan düzeylerini ve istenmeyen yan etkilerini artırabilir.

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. FORFLU® FORT nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda; önerilen başlangıç dozu 1 tablet ve devamında ihtiyaca göre her 6 ila 8 saatte, iki doz arasında en az 4 saat bırakarak 1 tablet şeklinde kullanılmalıdır. 24 saat içinde 3 tablettten fazla alınmamalıdır.

Daima etkin en küçük doz kullanılmalıdır. Kısa süreli kullanım içindir.

5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. 12 ila 18 yaş arasındaki çocuk ve adölesanlarda (12-18 yaş arasındaki çocuklar) 3 günden fazla kullanım gerekirse veya semptomlar kötüleşirse doktora danışılmalıdır.

Belirtileri kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile olası yan etkiler en aza indirilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FORFLU® FORT ağızdan, bir bardak su ile alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

FORFLU® FORT, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda erişkin dozu uygulanır. 60 yaş üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda FORFLU® FORT'un kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla FORFLU® FORT kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FORFLU® FORT kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler: mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk ve göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

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

FORFLU® FORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORFLU® FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FORFLU® FORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi (aşırı duyarlılık-alerji),
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti),
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon),
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı,
- Şiddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit),
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması),
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması),
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu),
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme),
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı-halüsinasyon).
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit kan hücresi) artışı.
- FORFLU® FORT tedavisinin ilk 2 günü içinde ortaya çıkabilecek ani ateş başlangıcı, ciltte kızarıklık veya çok sayıda küçük püstül (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz - AGEP'in olası semptomları).
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve esas olarak deri kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde lokalize olan kabarcıklarla birlikte kırmızı, pul pul yaygın bir döküntü (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz),
- Yetersiz kan akışına bağlı kalın bağırsak iltihabı (iskemik kolit) (sıklığı bilinmiyor),
- Karaciğer ve böbrek problemleri veya idrar yapmada zorluk.

Bu ilaç, özellikle önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda veya uzun süre alındığında, böbreklerinize zarar verebilir ve kanınızdan idrara asitleri düzgün şekilde uzaklaştırmalarını etkileyebilir (renal tübüler asidoz). Ayrıca, kanınızda çok düşük potasyum seviyelerine yol açabilir (bkz. bölüm 2). Bu çok ciddi bir durumdur ve acil tedavi gerektirir. Belirtileri arasında kas zayıflığı ve baş dönmesi bulunur.

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen FORFLU® FORT'u kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

FORFLU® FORT gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

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:

- Sinirlilik, uykusuzluk
- Baş dönmesi, sersemlik
- Ağız kuruluğu, bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yüzde döküntü
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Bacaklarda su toplaması
- Karında ve midede ağrı, şişkinlik
- Hazımsızlık
- İdrarda yanma
- İdrar yapamama

Seyrek:

- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)

- Kişilik bozukluğu
- Tansiyonda artış
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- İshal ya da kabızlık
- Gaz
- Deri döküntüsü
- Alerjik dermatit (egzama)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları)

Çok seyrek:

- Deride kan oturması, kanama
- Kan hücrelerinin sayısında azalma (göz ve deri renginin solması ya da sarıya dönmesi, ateş, boğaz ağrısı, ağızda hafif ülser, halsizlik, burun ya da deride kanama)
- Beyin zarı iltihabı, ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi
- Mide ülseri, delinmesi
- İltihabi bağırsak hastalığı
- Kan kusma
- Karaciğer iltihabı, sarılık
- Nefes almada zorluk, astım, bronşların daralması
- Hırıltı
- Ağızda yara
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar, deri soyulmaları ve doku kaybı
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Ödem

Bilinmiyor:

- Astım veya bronkospazmın kötüleşmesi
- Şişme (ödem), yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği veya krizi, göğüs ağrısı
- Kolit ve Crohn hastalığının kötüleşmesi veya ağız kuruluğu
- İştah azalması, kaygı
- Aşırı terleme, kas güçsüzlüğü, idrar yapmada zorluk, susama
- Optik sinire azalan kan akışı (İskemik optik nöropati)
- Cilt ışığa duyarlı hale gelir
- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar

Bunlar FORFLU® FORT'un hafif yan etkileridir.

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 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.

5. FORFLU® FORT’un saklanması

FORFLU® FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORFLU® FORT’ u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORFLU® FORT’u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Şişli / İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Fax: 0212 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.