

KULLANMA TALİMATI

FLAMAKS FORT 500 mg Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 500 mg naproksen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-30, mısır nişastası, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLAMAKS FORT nedir ve ne için kullanılır?

FLAMAKS FORT, blister ambalajlarda sunulan antiinflamatuvar ve analjezik etkilere sahip güçlü bir ilaçtır.

FLAMAKS FORT etkin madde olarak naproksen içerir. Yardımcı maddelerden laktoz monohidrat sığır sütü kaynaklıdır.

FLAMAKS FORT;

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize eklem iltihabı,
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı eklem iltihabı,
- Özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan ankilozan spondilit,
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak,
- Akut kas iskelet (kemik) sistemi ağrılarında
- Kadınlarda adet sancılarına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,
- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak, kullanılır.

2. FLAMAKS FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLAMAKS FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- FLAMAKS FORT ölümcül olabilecek trombotik (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.
- FLAMAKS FORT koroner arter “bypass” cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya barsak 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;

- FLAMAKS FORT'un bileşenlerine, naproksen veya naproksen sodyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, aspirin veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa kullanmayınız.
- Daha önce kullandığınız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-barsak kanamasına veya harabiyetine neden olduysa veya halen aktif veya tekrarlayan mide ve duodenum ülseriniz varsa, iki veya daha fazla kez, teşhis konmuş ülser veya kanama geçirdiyseniz kullanmayınız.
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Hasta 16 yaşından küçükse kullanmayınız.
- Emziriyorsanız veya hamileliğinizin son 3 ayındaysanız kullanmayınız.

FLAMAKS FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide barsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve kullanmanızı önerecektir. Düşük doz aspirin veya mide barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyseniz her türlü karın rahatsızlığı belirtisi halinde doktorunuza bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon FLAMAKS FORT kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa FLAMAKS FORT'u mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, FLAMAKS FORT dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.

- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, aspirin gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.
- Yaşlı hastalar, ciddi mide barsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda FLAMAKS FORT kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde FLAMAKS FORT kullanmaya devam etmeyiniz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da aspirin duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FLAMAKS FORT böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarında bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız FLAMAKS FORT dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FLAMAKS 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.) Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Naproksen, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında FLAMAKS FORT tedavisine devam ediniz. FLAMAKS FORT kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- FLAMAKS FORT kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa FLAMAKS FORT kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilmeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz FLAMAKS FORT ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskinizin yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, FLAMAKS FORT ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FLAMAKS FORT hastanede yatırılması 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 gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

FLAMAKS FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemekler, FLAMAKS FORT ile etkileştiğinden yemeklerle birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır. Gebeliğin son 3 ayında kesinlikle kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLAMAKS FORT anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

FLAMAKS FORT kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali ya da depresyon olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olunuz.

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

FLAMAKS FORT'un içeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız FLAMAKS FORT'un etkisi gecikebilir.

Yemeklerle birlikte alınması etkinin azalmasına neden olabilir.

Naproksen, kanda, albümin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve aspirin gibi albümine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz FLAMAKS FORT dozunu ayarlayacaktır.

Naproksen, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Probenesid (ürik asitin idrarla atılımını artıran bir ilaç) ile birlikte kullanılması, naproksenin daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz.

Naproksen, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

Siklosporinlerle (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç) birlikte kullanılırsa böbreklerde zararlı etkilere neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Naproksen, mifepristonun (düşük ilacı) etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca naproksen kullanmayınız.

Aspirin, NSAİİ'ler gibi aspirin ile FLAMAKS FORT ile birlikte kullanımı, yan etki olay potansiyeli artışı nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçların birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği gelişme riskini arttırabilir.

Lityum (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

FLAMAKS FORT 'un içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

FLAMAKS FORT 'un içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.

FLAMAKS FORT 'un içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.

FLAMAKS FORT ile ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide barsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

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. FLAMAKS FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde romatoid artrit, osteoartrit, akut gut ve ankilozan spondilit'te analjezik ve antiinflamatuvar etkinlik için:

a) Başlangıç tedavisi:

Günlük doz 500-1000 mg olup, genellikle 12 saat aralıklarla 2 defada alınması şeklindedir.

- 1.Şiddetli gece ağrısı ve/veya sabah katılığı şikayetleri olanlarda,
- 2.Yüksek dozda kullanılan başka bir antiromatizmal ilaçtan FLAMAKS FORT'a geçilmesi düşünüldüğü durumlarda,
- 3.Ağrının önde gelen belirti olduğu osteoartritli hastalarda, tedaviye günde 3-4 tablet (750-1000 mg) ile başlanmalı ve birkaç hafta devam edilmelidir.

b) İdame tedavisi:

12 saatlik aralarla alınan 1-2 tablet (500-1000 mg) şeklinde yapılır. Sabah ve akşam dozları önde gelen şikayetlerinize (gece ağrısı, sabah katılığı vb.) göre düzenlenir.

FLAMAKS FORT, idame tedavisinde sabah veya akşam alınan 500-1000 mg'lık tek dozlarda etkindir.

Adet sancısı, doğum sonrası emzirmeyen annede ve rahim içi araç uygulamasını takiben meydana gelen ağrılarda analjezi amacıyla: Başlangıçta 1 adet FLAMAKS FORT (500 mg naproksen) verilir, daha sonra 6-8 saatlik aralarla 1 adet FLAMAKS (250 mg naproksen) ile devam edilir.

Yetişkinlerde diğer endikasyonlarda: Başlangıçta 1 adet FLAMAKS FORT (500 mg naproksen) verilir. Daha sonra 6-8 saatlik aralarla 1 adet FLAMAKS (250 mg naproksen) ile devam edilir.

Erişkinlerde gerektiğinde daha yüksek seviyede antiinflamatuvar/analjezik aktivite sağlamak için düşük dozları iyi tolere eden ve gastrointestinal hastalık öyküsü olmayan hastalarda günlük doz, kısa süreli olmak şartıyla 1500 mg'a kadar arttırılabilir. Bu gibi yüksek dozlarda gastrointestinal yan etkilerin arttığı rapor edilmiştir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

FLAMAKS FORT sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler çiğnmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FLAMAKS FORT' un 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Ancak sadece juvenil romatoid artritli olan 5 yaş-15 yaş arası çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda ilacın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon testlerinde sonuçlarınız uygun değilse FLAMAKS FORT kullanmayınız. Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa FLAMAKS FORT kullanırken dikkatli olunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAMAKS FORT kullandıysanız:

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma, mide barsak sisteminde kanama, bazen ishal, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak alınması durumunda mide boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Kullanmanız gerekenden fazla FLAMAKS FORT aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulanması yapılmalıdır. Yetişkinlerde midenin yıkanması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkmanız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

FLAMAKS FORT'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLAMAKS FORT'u kullanmayı unutursanız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FLAMAKS FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti),
- Baygınlık,
- Deri döküntüleri,
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Stevens-Johnson sendromu),
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması),
- Yüksek doz ve uzun süre kullanıldığında damarlarda pıhtı oluşma riski (kalp krizi veya felç),
- Ağrı, ishal, kusma ve kilo kaybı şeklinde görülen ülseratif kolit veya Crohn hastalığının kötüleşmesi,
- Bazı kan hücrelerinin eksikliği veya yıkımının artması ile meydana gelen kansızlık hastalığı (anemi, hemolitik anemi), aplastik anemi (kemik iliğinin yeterince kan hücresi üretememesi), lökopeni (beyaz kan hücrelerinin normalden az olması), kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması (trombositopeni), agranülositoz dâhil olmak üzere granülositopeni (vücudu enfeksiyonlara karşı koruyan belirli beyaz kan hücrelerinin azalması), eozinofili (vücutta alerji, astım veya parazit enfeksiyonlarını gösteren bağışıklık hücrelerinin artması),
- Görme sinirinin ödemli iltihabı,
- Ölümcül hepatit, sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLAMAKS FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

- Kandaki potasyum düzeyinin artması
- Havale, zihinsel fonksiyonların zayıflaması
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon, damar iltihabı
- Mide barsak rahatsızlıkları (karın ağrısı, hazımsızlık, kabızlık, ishal, bulantı, kusma)
- Kadınlarda kısırlık
- Hepatit (karaciğer iltihabı) sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Palpitasyon (çarpıntı), konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun oksijen ve kan ihtiyacını karşılayacak kadar verimli çalışmaması sonucu bacaklarda ve akciğerde sıvı birikmesi ve şişlik), sodyum retansiyonu (vücudun normalden fazla sodyum tutması sonucu şişlik veya ödem oluşması)
- Dispne (zorlu nefes alma)
- Peptik ülser (mide veya ince barsak ülseri), mide yanması, mide bulantısı, özofajit (yemek borusunun iltihabı), kusma, ishal, midede şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura (ciltte mor veya kırmızı lekelenme, deri raşları (deride döküntü, kızarıklık, kabarıklık, kaşıntı, lekelenme), ekimoz (morarma)
- Böbrek rahatsızlıkları
- Ödem, susuzluk hissi

Yaygın olmayan

- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk, konfüzyon (bilinç bulanıklığı), halüsinasyon
- Pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı birikmesi), astım (nefes darlığı), eozinofilik pnömoni (akciğerlerde eozinofil beyaz kan hücrelerinin birikmesi sonucu öksürük, nefes darlığı, ateş oluşması)
- Stomatit (ağız içinde iltihap), ülseratif stomatit, pankreatit (pankreas iltihabı), gastrit (midenin iltihabı)
- Terleme, saç dökülmesi, eritema nodozum (bacaklarda ortaya çıkan ağrılı kırmızı şişlikler), liken planus (morumsu, kaşıntılı kabarıklıklar), pustular reaksiyonlar (iltihaplı sivilce benzeri döküntüler), foliküler ürtiker (kıl kökleri çevresinde kaşıntılı kabarıklıklar), fotoalerjik

- duyarlılık reaksiyonları (ışığa duyarlılık reaksiyonları),
- Miyalji (kas ağrısı), kas zayıflığı
- Hematüri (idrarda kan bulunma durumu), intertisyel nefrit (böbrek hasarı), nefrotik sendrom (idrarda aşırı protein kaybı ile karakterize böbrek hastalığı), böbrek yetmezliği, renal papiller nekroz (böbrekte gözlenen hasar), serum kreatinin yükselmesi
- Pireksi (üşüme hissi ve ateşlenme), keyifsizlik, yorgunluk
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

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 0800 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. FLAMAKS FORT’ un saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLAMAKS FORT’u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

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