

## KULLANMA TALİMATI

**FORTİNE® SR 200 mg uzatılmış salımlı kapsül**  
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her kapsül 200 mg flurbiprofen içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

PVPK 30, aminometakrilat kopolimeri, dibutil ftalat, saflaştırılmış talk

*Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler:* Jelatin, Indigotine-FD&C Mavi2, siyah demir oksit, sarı demir oksit, 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. **FORTİNE SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FORTİNE SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FORTİNE SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FORTİNE SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. FORTİNE SR nedir ve ne için kullanılır?**

FORTİNE SR, beyaz ya da beyaza yakın renkte küresel pelletler içeren; mavi/şeffaf jelatin kapsüllerdir. Her kapsül, uzatılmış salımlı pelletler halinde 200 mg flurbiprofen içerir ve 16 kapsüllük blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

## FORTİNE SR,

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

## 2. FORTİNE SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FORTİNE SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

### FORTİNE SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

Flurbiprofen ile ilişkili olarak çok nadiren ve bazıları ölümcül olabilen, ekfoliyatif dermatit denilen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri reaksiyonları görülebilir. En çok tedavinizin başlarında bu olaylarla ilgili risk altında olursunuz, olguların çoğunluğunda olay başlangıcı tedavinin birinci ayında meydana gelmektedir.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FORTİNE SR, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

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

### **Emzirme**

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

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

FORTİNE SR ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

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

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar FORTİNE SR ile etkileşim gösterirler.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. FORTİNE SR nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde: Günde 1 adet yemekten sonra, akşamları alınır.

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

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

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

Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FORTİNE SR kullandıysanız**

*FORTİNE SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

FORTİNE SR'ı aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. FORTİNE SR'ın alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

#### **FORTİNE SR'ı kullanmayı unutursanız**

Kapsüllerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki kapsüllerinizi alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlamıyorsanız *unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*; doz sizin için aşırı olabilir.

Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildiriniz.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer;

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

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

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

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

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

Bunlar FORTİNE SR'ın hafif yan etkileridir.

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

## **5. FORTİNE SR'ın saklanması**

*FORTİNE SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORTİNE SR'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORTİNE SR'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

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

***Üretim yeri:***

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

*Bu kullanma talimatı 27.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.*