

## KULLANMA TALİMATI

### İNAPROL FORT 500 mg tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet, 500 mg naproksen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek 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. **İNAPROL FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNAPROL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNAPROL FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNAPROL FORT'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. İNAPROL FORT nedir ve ne için kullanılır?**

İNAPROL FORT, beyaz, oblong, çift kenarlı, bikonveks, her iki yüzü enine çentikli tabletlerden oluşan, 20, 30, 50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

İNAPROL FORT, ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

İNAPROL FORT etkin madde olarak naproksen içerir.

İNAPROL 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 sancularına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,
- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak, kullanılır.

## 2. İNAPROL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### İNAPROL FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

#### Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- İNAPROL 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.
- İNAPROL 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;

- İNAPROL FORT'un bileşenlerine, naproksen veya naproksen sodyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, asetilsalisilik asit 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-bağırsak 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 geçirdiyse 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.

## İNAPROL 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-bağırsak 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-bağırsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide-bağırsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide-bağırsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce midebağırsak zehirlenmesi geçirdiyse her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildirin. Mide-bağırsak kanaması veya ülserasyon İNAPROL FORT kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide-bağırsak hastalığınız varsa İNAPROL FORT'u mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide-bağırsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, İNAPROL FORT dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, asetilsalisilik asit gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.
- Yaşlı hastalar, ciddi mide-bağırsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda İNAPROL FORT kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde İNAPROL 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 asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, İNAPROL FORT böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız İNAPROL FORT dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, İNAPROL 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 İNAPROL FORT tedavisine devam ediniz. İNAPROL FORT kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- İNAPROL 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 İNAPROL FORT kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz İNAPROL FORT ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskinizin yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, İNAPROL FORT ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, İNAPROL FORT hastanede yatılması veya ölümlle 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.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

### **İNAPROL FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemekler, İNAPROL FORT ile etkileştiğinden yemeklerle birlikte almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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 farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme** İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNAPROL FORT anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

İNAPROL 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.

### **İNAPROL FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestimamin ile birlikte alırsanız İNAPROL 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 asetilsalisilik asit gibi albümine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz İNAPROL 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 (kanser 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, NSAİ'ler gibi aspirin ile İNAPROL 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 ADE 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.

İNAPROL 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.

İNAPROL 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.

İNAPROL 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.

İNAPROL 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-bağırsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

*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. İNAPROL FORT nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlerde romatoid artrit, osteoartrit, akut gut ve ankilozan spondilitte analjezik ve antiinflamatuvar etkililik 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 İNAPROL FORT'a geçilmesi düşünüldüğü durumlarda,
- 3.Ağrının önde gelen belirti olduğu osteoartritli hastalarda, tedaviye günde 1 adet İNAPROL FORT ve 1 adet İNAPROL (toplam 750 mg naproksen) veya 2 adet İNAPROL FORT (toplam 1.000 mg naproksen) 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.

İNAPROL 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 İNAPROL FORT (500 mg naproksen) verilir, daha sonra 6-8 saatlik aralarla 1 adet İNAPROL (250 mg naproksen) ile devam edilir.

Yetişkinlerde diğer endikasyonlarda: Başlangıçta 1 adet İNAPROL FORT (500 mg naproksen) verilir. Daha sonra 6-8 saatlik aralarla 1 adet İNAPROL (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:

İNAPROL FORT sadece ağızdan kullanım içindir.

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

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

İNAPROL FORT' un 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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

**Özel kullanım durumları:****Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla İNAPROL FORT kullandıysanız:**

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma, mide-bağırsak 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 İNAPROL FORT aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulaması yapılmalıdır. Yetişkinlerde midenin yıkanması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkmanız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

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

**İNAPROL FORT'u kullanmayı unutursanız.**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**İNAPROL FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastadan en fazla birinde ve 100 hastadan en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın en fazla birinde, 1.000 hastanın en fazla birinde görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın en fazla birinde, 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.  
Çok seyrek : 10.000 hastanın en fazla birinde görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, İNAPROL FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya 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 (Steven-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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

### **Yaygın**

- Hemolitik anemi (bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı, kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması)
- Baş dönmesi, rehavet hali, baş ağrısı, ışığa hassasiyet, retrobulbar optik nevrit (görme sinirinin ödemli iltihabı), konsantrasyon bozukluğu
- Görmede bulanıklık, korneal bulanıklık (gözün dış tabakasından kaynaklı görmede bulanıklık)
- Palpitasyon (çarpıntı), konjestif kalp yetmezliği (kalbin kanı yeterli kuvvette pompalayamaması durumu), sodyum retansiyonu (sodyum tutulumu, bir tür böbrek rahatsızlığı)
- Dispne (nefes darlığı)
- Peptik ülser (mide-bağırsak rahatsızlıkları), perforasyon (içi boş organın duvarının hasar görmesi sonucu anormal olarak açılması), ileri yaştaki hastalarda ölümcül olma ihtimali bulunan kanama, mide yanması, mide bulantısı, özofajit (mide rahatsızlığı), kusma, diyare (ishal), midede şişkinlik, konstipasyon (kabızlık), dispepsi (hazımsızlık), karın ağrısı
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura (morarma), deri raşları (deri rahatsızlıkları), ekimoz (kılcal damar rahatsızlığı)
- Böbrek rahatsızlıkları

- Ödem (şişkinlik), susuzluk hissi

### **Yaygın olmayan**

- Aseptik menenjit (şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı)
- Aplastik anemi (kansızlık), lökopeni (akyuvar veya beyaz kan hücresi sayısının azalması), trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azlığı), agranülositoz (akyuvar sayısının azalması), eozinofili (kandaki savunma hücre sayısının azalması)
- Anafilaktoid reaksiyonlar (ilaç nedeniyle meydana gelen alejik tepki)
- Hiperkalemi (böbrek rahatsızlığı sonucu potasyum seviyesinde yükselme)
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk, konfüzyon (zihinsel fonksiyonların zayıflaması), halüsinasyon
- Konvülsiyonlar (sinir sistemi bozukluğu), zihinsel disfonksiyon (zihinsel faaliyetlerde bozukluk)
- Papillit (görme sinirinin ödemli iltihabı) ve papilla ödemi (görme diskinin iltihaplanması ya da şişmesi)
- Duyma bozukluğu, duymada zorluk, kulak çınlaması, vertigo (baş dönmesi)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon rahatsızlığı), vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması sonucunda oluşan rahatsızlıklar)
- Pulmoner ödem (akciğer ödemi), astım (nefes darlığı), eozinofilik pnömoni (nadir görülen bir akciğer hastalığı)
- Nonpeptik gastrointestinal ülserasyon (mide ve onikiparmak bağırsağı dışında diğer sindirim sistemi organlarında görülebilen yara), melena (siyah renkli dışkı rahatsızlığı), hematemez (kusmakta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk), stomatit (ağızda iltihaplanma), ülseratif stomatit (ağızda iltihaplı yaralar), ülseratif kolit (kalın bağırsak hastalığı) ve Crohn hastalığında (ağızdan makata kadar herhangi bir bölgede oluşabilen iltihabi bir hastalık) şiddetlenme, pankreatit (pankreas iltihabı), gastrit (mide iltihabı)
- Terleme, saç dökülmesi, epidermal nekroliz (cilt dokusunun ölerek dökülmesine neden olan ve cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar), eritema multiforme (döküntü ile seyreden cilt hastalığı), Stevens-Johnson sendromuna bağlı bülloz reaksiyonlar (içi su dolu kabarcıklar oluşturan cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği nadir görülen ciddi bir rahatsızlık), eritema nodosum (deri altındaki yağ dokusunu etkileyen bir cilt rahatsızlığı), liken planus (el, ağız, dil, saç derisi ve genital bölgede meydana gelen iyi huylu deri hastalığı), püstüler reaksiyonlar (ciltte ortaya çıkan içinde irin veya sıvı olan küçük kabarcıkların meydana getirdiği ilaç tepkisi), foliküler ürtiker (kurdeşen), fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları (ışığa duyarlılık sonucu oluşan rahatsızlıklar), anjiyonörotik ödem (kaşıntısız şişlik atakları)
- Miyalji (kas romatizması olarak da bilinen devamlı hale gelmiş kas ağrıları), kas zayıflığı
- Hematüri (idrarda kanama), intrestisyel nefrit (böbrek iltihabı), nefrotik sendrom (idrarda proteine rastlanması veya idrarla protein kaybedilmesi durumu), böbrek yetmezliği, renal papiller nekroz (böbrek iç tabakasında bulunan hücrelerin ölümü), serum kreatinin yükselmesi (böbrek rahatsızlığı)
- Kadında kısırlık
- Pireksi (üşüme hissi ve ateşlenme), keyifsizlik, yorgunluk

### **Seyrek**

- Hepatit (karaciğer iltihabı), sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler/karaciğer yetmezliğini işaret eden kan tahlili sonuçları), fatal hepatit (ölümcül karaciğer iltihabı), anormal karaciğer fonksiyonları (karaciğer rahatsızlıkları)

### **Çok seyrek**

- Miyokard infarktüsü (kalp krizi), inme

### **Araştırmalar**

#### **Yaygın olmayan**

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik (karaciğer yetmezliğini işaret eden kan tahlili sonuçları), serum kreatinin düzeyinde artış (böbrek yetmezliğini işaret eden kan tahlili sonucu)

*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 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. İNAPROL FORT’ un saklanması**

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

30<sup>0</sup>C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNAPROL FORT’u kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

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