

KULLANMA TALİMATI

PROFEN FORT 600 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg İbuprofen.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, Mikrokristalin Selüloz, Koloidal Silikon dioksit, Sodyum Nişasta Glikolat, Stearik Asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROFEN FORT nedir ve ne için kullanılır?

- PROFEN FORT, 20, 30, 50 ve 100 tablet içeren blister ambalaj ile 1000 tablet içeren şişe ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir tablet 600 mg ibuprofen içerir.
- PROFEN FORT'un etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- PROFEN FORT bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
 - Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının düzeltilmesi

- Gut (damla) hastalığında görülen eklem iltihabı
- Akut kas-iskelet ağrılarının rahatlatılması
- Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı
- Adet dönemi ağrılarının giderilmesi

2. PROFEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- PROFEN FORT koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

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

PROFEN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz,
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Serebrovasküler kanama ya da başka aktif kanamanız varsa.

PROFEN FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım hastası iseniz, veya daha önce astım geçirdiyseniz; bronşlarda spazma yol açabilir,

- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyse; bu tablolarda alevlenme görülebilir,
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyse veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, başağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise,
- Suçiçeği hastalığı geçirmekteyseniz.
- Asetilsalisilik asit (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içerisinde bulunan bir maddedir) maddesini içeren bir ilaç kullanımınız var ise dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, PROFEN FORT infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

PROFEN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROFEN FORT tabletler bir bardak su ile beraber aç karnına alınabilir. Yine de, PROFEN FORT ile hafif hazımsızlık yaşanabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. PROFEN FORT kullanırken tercihen alkol almayınız.

Tabletler, çiğnenmeden, ezilmeden veya kırılmadan bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte mümkünse PROFEN FORT kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROFEN FORT'un emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

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

PROFEN FORT'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, PROFEN FORT tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler. Tiklopidin ile ibuprofenin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Asetilsalisilik asit (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içerisinde bulunan bir maddedir) ve ibuprofeni birlikte almanız durumunda, olası yan etkiler artabileceği için önerilmez.
- İbuprofen, asetilsalisilik asidin kan pıhtılaşması üzerine olan etkisini azaltabilir.
- Beta-blokörler, beta-adrenoreseptör bloke edici olarak tanımlanan ilaçların antihipertansif etkilerini azaltır.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- NSAİİ'ler, tiyazidlerin antihipertansif etkilerini azaltırlar.

- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- İbuprofen, kaptoprilin sodyum atılımı üzerindeki etkisini azaltabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.
- Kolestiramin: İbuprofenin, kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin gastrointestinal yoldaki emilimini azaltabilir. Fakat bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Sülfonilüre: NSAİİ'ler sülfonilüre tedavilerinin etkilerini arttırabilir. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) edilmiştir.
- Diğer ağrı kesiciler (Cox-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid): iki veya daha fazla NSAİ ilacın birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Kortizon grubu ilaçlar; mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atılımları azalabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı); ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.
- Siklosporin; böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus; NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Zidovudin; NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturma ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.
- CYP2C9 inhibitörleri: Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol içeren ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.

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. PROFEN FORT nasıl kullanılır?

PROFEN FORT'u ne zaman ve ne şekilde alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz eczacınıza da yardımcı olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinler

Normal günlük doz bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine göre günlük dozunuzu arttırabilir. Fakat bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

İstenmeyen etkileri önlemek için doktorunuzun gerekli bulduğu en düşük dozda ve en kısa süre ile kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol miktarda suyla birlikte yutulmalıdır. Ağız yolu rahatsızlığı veya boğaz tahrişinin engellenmesi için tabletler, çiğnenmeden, kırılmadan veya ezilmeden bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

PROFEN FORT'un tablet formlarının 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar alınabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği: Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü PROFEN FORT gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFEN FORT kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PROFEN 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, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

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

PROFEN FORT'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROFEN FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar PROFEN FORT kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. PROFEN FORT almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir. Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

- Yüksek dozda ibuprofen (2400 mg\gün) kullanılması, atardamarlarda pıhtılaşma olaylarını (ör: kalp krizi ya da inme) arttırabilir.

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

- Spesifik olmayan allerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Steven-Johnson sendromu dahil bulloz deri iltihabı
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması 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)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikulobulloz) döküntü
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROFEN FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek	: 1000 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:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, karın ağrısı, gaza bağlı olarak mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans), kabızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı (melana), kan kusma, mide-bağırsak kanaması.
- Döküntü
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Nezle (rinit)
- Akyuvar sayısında azalma (lökeni), trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) ve bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Uykusuzluk, endişe
- Uyuşma, uykululuk hali
- Görme bozuklukları
- Duyma bozuklukları
- Astım, bronşların spazmı, nefes darlığı
- Mide mukozası iltihabı (gastrit), duodenal (oniki parmak bağırsağında) ülser, mide ülseri, ağızda yara, mide-bağırsakta delinme (perforasyon)
- Karaciğer iltihabı, sarılık, karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kurdeşen, kaşıntı, deri üzerinde mor veya kırmızı lekeler (purpura), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), ışığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite)
- Çeşitli formlarda böbrekler üzerinde zararlı etkiler (örn; böbrek iltihabı, nefrotik sendrom ve böbrek yetmezliği)

Seyrek:

- Aseptik menenjit (mikropsuz beyin zarı iltihabı), boyun sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, yön duygusunu yitirme gibi belirtilerle birlikte
- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Depresyon, zihin karışıklığı
- Halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme)
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Göz sinirlerinde duyu kaybı (toksik optik nöropati)
- Kulak çınlaması, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Karaciğer hasarı
- Ödem

Çok seyrek:

- Karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları [örn: Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) dahil büllöz (sıvı dolu kabarcıklı) deri iltihabı, toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)]

Bilinmiyor:

- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn Hastalığı'nın alevlenmesi

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. PROFEN FORT'un Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROFEN FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROFEN FORT 'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER-DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No: 105/612

Kızılay / ANKARA

Üretim Yeri:

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No: 2, Sincan / ANKARA

Tel: 0 312 267 11 92

Fax: 0 312 267 11 99

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