KULLANMA TALİMATI

FORFLU® 100 mg+15 mg+1 mg/5 mL pediatrik şurup
Ağız yolu ile kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her 5 mL (1 ölçek) şurup 100 mg ibuprofen, 15 mg psödoefedrin hidroklorür ve 1 mg klorfeniramin maleat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksietilselüloz 4000 cp, sukroz, maltitol likit, sukraloz, sodyum hidroksit, sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit monohidrat, tutti frutti aroması, gün batımı sarısı FCF (E110) ve deiyonize su içerir.

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® nedir ve ne için kullanılır?
2. FORFLU®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FORFLU® nasıl kullanılır?
4. Olası yan ekiler nelerdir?
5. FORFLU®'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORFLU® nedir ve ne için kullanılır?

- FORFLU® 100 mL'lik amber renkli cam şişede, 5 mL'sinde 100 mg ibuprofen, 15 mg psödoefedrin hidroklorür ve 1 mg klorfeniramin maleat içeren, ve plastik 5 mL dereceli ölçü kaşığı ile beraber sunulan günbatımı sarısı renginde, homojen, berrak şuruptur.
- Klorfeniramin vücutta doğal histaminin etkisini azaltan antihistaminik bir ilaçtır. Histamin hapşırık, kaşıntı, gözlerde sulanma ve burun akıntısına neden olur. İbuprofen steroid olmayan iltihap giderici (non steroid antiinflamatuvar) ilaç grubundandır. İbuprofen vücutta ağrı ve inflamasyona sebep olan prostaglandin adı verilen molekülleri azaltır. Psödoefedrin burun içindeki (nazal pasajlardaki) kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Genişleyen kan damarları burun tıkanıklığına sebep olur.
- FORFLU®;
  Soğuk algınlığı, grip, sinüzit ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, burun akıntısı ve burun tıkanıklığını içeren belirtilerin giderilmesinde kullanılır.

2. FORFLU®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORFLU®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler
- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard infarktüsü) 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.
- FORFLU® kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Sindirim Sistemi ile ilgili riskler
- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) kanama, yara (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;
- İbuprofen, psödoefedrin, klorfeniramin, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Hamileliğin son üç ayındaysanız,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- Kalbi besleyen damarlarla ilgili (koroner arter) hastalığınız varsa,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin,
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ'lere) karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen (ürtiker) 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,
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Kanamaya eğiliminiz artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise)
- Burun tıkanıklığını gideren, iştah bastırıcı ya da bir çeşit uyarıcı olan amfetamin benzeri başka bir sempatomimetik ilaç veya tansiyon düşürücü beta-bloker ilaç kullanıyorsanız
- Kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi veya sonrası dönemde

- Şiddetli kalp yetmezliğiniz (NYHA Sınıf IV) varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Şeker (diyabet) hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir)
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa,
- Şiddetli akut (ani gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa kullanılmamalıdır.

FORFLU®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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 ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- Ağız yolu ile kullanılan kortikosteroidler, kanın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülan ilaçlar (varfarin) kullanıyorsanız,
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti [posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)] ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma [geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)] bildirilmiştir. Bildirilen belirtiler ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirtilerinin gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz
- Astım hastası iseniz, veya daha önce astım geçirdiyseniz; solunum yolu kanallarında daralmaya (bronşlarda spazma) yol açabilir.
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİİ'leri) 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) veya inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Kalp veya damar hastalıkları olan, daha önce inme geçirmiş olan veya bu gibi durumlar için risk taşıyanlarda (yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığı olanlar ya da sigara içenlerde) tedavi doktor veya eczacı ile görüşülmelidir.
- İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirmemiş olsanız 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, baş ağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme (halüsinasyonlar), huzursuzluk, uyku düzensizliği ortaya çıkarsa ilaç almayı bırakınız.
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirirse, hemen doktora başvurmalısınız.
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.
- 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®'yu kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ile olduğu gibi, FORFLU® enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında 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.

FORFLU®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
FORFLU® alırken alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız.
FORFLU®'yu bu besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte, özellikle hamileliğin son üç ayında FORFLU® kullanılması bebek için zararlı olabilir. Doktorunuz önermedikçe bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORFLU® anne sütüne geçer, bu emzirilen bebek için zararlı olabilir. Eğer bebeğinizi anne sütü ile besliyorsanız doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
FORFLU® sizin düşünce veya reaksiyonlarınıza zarar verebilecek yan etkilere sebep olabilir. Eğer araç kullanıyorsanız veya uyanık kalmanızı gerektirecek herhangi bir şey yapıyorsanız dikkatli olmanız gerekir.

FORFLU®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FORFLU® içeriğindeki sukroz ve maltitol likit bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FORFLU® içeriğinde sodyum hidroksit ve sodyum hidrojen karbonat bulunur. FORFLU® her 5 mL başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

FORFLU® içeriğinde bulunan gün batımı sarısı FCF (E110) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, FORFLU® tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:
- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve idrar söktürücüler (diüretikler)
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin
- Kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılan sülfonilüre türü ilaçlar
- Düşük ilacı mifepriston
- Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran bir ilaç grubu olan CYP2C9 inhibitörleri (örn. vorikonazol, flukonazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon tedavisi için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Aspirin
- Japon eriği (Ginkgo biloba) bitkisel özütü
- İdrar söktürücüler (örn. furosemid)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozitleri (örn. digoksin, digitoksin)
- Bir çeşit tansiyon ilacı olan kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum tuzları ve romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan metotreksat adlı ilaç
- Bir antibiyotik olan siklosporin
- Organ nakli ameliyatlarından sonra vücudunuzun nakil edilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan takrolimus adlı ilaç
- Kanı sulandıran bir ilaç tiklopidin
- AIDS hastalığı (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan zidovudin adlı ilaç
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren sara (epilepsi) ilaçlarıyla, kaygı, endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılan veya uyku düzenleyici ilaçlarla
- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan trisiklik

antidepresanlar, iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) grubu ilaçlar, tansiyon düşüren bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa, alfa ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan moklobemid
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kardiyak glikozidler
- Migren tedavisinde kullanılan ergot alkaloidleri ile (örn. ergotamin ve metiserjit)
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar

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® nasıl kullanılır?

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

Ateş tedavisi: Ateş düşürücü (antipiretik) etkisi yaklaşık 6-8 saat kadar devam eder. Daha yüksek dozların kullanılması bu süreyi uzatmaz. Doz miktarları aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

En fazla 5 gün kullanılmalıdır.

	5 mg/kg Ateş ≤ 39,2°C		**10 mg/kg Ateş > 39,2°C**	
Yaş	**mg**	**Ölçek**	**mg**	**Ölçek**
6-8 yaş	125	1+1/4	250	2+1/2
9-10 yaş	150	1+1/2	300	3
11-12 yaş	200	2	400	4

12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 3- 4 kez 1-2 ölçek kullanılır.
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FORFLU®'yu sadece ağız yolu ile kullanınız. Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
60 yaş üzerindeki bireylerde ibuprofene bağlı mide kanaması riski artmaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer ve böbrek fonksiyonu bozuk olan kişilerde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORFLU® kullandıysanız:
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FORFLU® kullandıysanız 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 başvurunuz.
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.

Ani (akut) doz aşımı merkezi sinir sistemi uyarılması ve değişken kalp-damar etkilerin klinik bulgularını oluşturabilir. Kan basıncını yükselten ilaçlar (pressör aminler), psödoefedrin HCl varlığında çok dikkatli kullanılmalıdır. Doz aşımı belirtileri olan hastalara koruyucu (konservatif) tedavi uygulanmalıdır.

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

FORFLU®'yu kullanmayı unutursanız
Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORFLU® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FORFLU®'yu 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 varsa (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 sıklığı artmışsa, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması),
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deri 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 belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın
- Sinirlilik, uykusuzluk,
- Sersemlik, baş ağrısı ve baş dönmesi,
- Bulanık görme,
- Sindirim bozukluğu (dispepsi),
- İshal (diyare),
- Bulantı, kusma, karın ağrısı,
- Mide ve bağırsakta aşırı gaz (flatulans),
- Bağırsak hareketlerinde seyrelme veya olmaması (konstipasyon),
- Mide bağırsak kanaması,
- Kanamaya bağlı katran renkli, kötü kokulu dışkı (melena),
- Kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez),
- Deri döküntüsü

Yaygın olmayan
- Görme bozukluğu,
- Onikiparmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser),
- Mide ülseri (gastrik ülser),
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit),
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon),
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu,
- Telaş hali, huzursuzluk,
- Uyuşma (parestezi),

- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma),
- Nezle (rinit), grip,
- Yorgunluk,
- Astım, astımda ağırlaşma, solunum yolu kanallarında daralma (bronkospazm) ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kaşıntı (pruritus),
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura),
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem),
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite),
- Ağrılı idrar yapma,
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (üriner retansiyon),
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)

Seyrek:
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni),
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin (trombositlerin) sayısında azalma (trombositopeni),
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz),
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi),
- Bir tür kansızlık olan hemolitik anemi,
- Kandaki bir beyaz kan hücresi çeşidi olan nötrofillerin sayısının aşırı derecede azalması (nötropeni),
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon),
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı) (aseptik menenjit),
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi),
- Hezeyan,
- Kalp atışında artış (taşikardi),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Kalp ritminde bozukluk,
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit),
- Uykululuk hali (somnolans),
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati),
- Ağız kuruluğu,
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon),
- Karaciğerde hasar,
- Ödem,
- Alerji sonucu ciltte görülen döküntüler (alerjik dermatit)

Çok seyrek:
- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Karaciğer yetmezliği,
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden Stevens-Johnson sendromu dahil ciddi büllöz 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),
- Kalp atardamarlarının bir kan pıhtısı ile tıkanması

Bilinmiyor:
- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen FORFLU® kullanmayı bırakınız ve acil tıbbi yardım alınız:
- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

- Alerjik reaksiyon, yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık reaksiyonu (anjiyoödem),
- Uyarılabilirlik artışı ve kaygı, endişe (anksiyete),
- İştahsızlık,
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve bir çeşit iltihabi bağırsak hastalığı olan Crohn hastalığının alevlenmesi,
- Kan bozukluğu (diskrazi),
- Balgamda koyulaşma

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

Seyrek olarak FORFLU® ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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®'nun Saklanması

FORFLU®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORFLU® 'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORFLU®'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca 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: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

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

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