

KULLANMA TALİMATI

FİXLOR 8 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 8 mg lornoksikam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Her bir efervesan tablet sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilen glikol, limon aroması, hidroklorik asit (kuru baz üzerinden) 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. FİXLOR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FİXLOR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FİXLOR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FİXLOR' un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXLOR nedir ve ne için kullanılır?

FİXLOR 8mg efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 8 mg lornoksikam içerir

FİXLOR klasik oksikamlar grubuna dahil analjezik (ağrı kesici) etkili steroid olmayan iltihap giderici bir ilaçtır.

FİXLOR hafif ile orta dereceli akut ağrının kısa süreli tedavisinde, osteoartritte (eklem kireçlenmesi) ağrı ve iltihabın belirtilerine yönelik tedavide, romatoid artritte (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ağrı ve iltihabın belirtilerine yönelik tedavide kullanılır.

FİXLOR ,10 ve 20 efervesan tablet içeren Silikajelli kapak / Plastik tüp ambalajda ambalajlanmıştır.

2. FİXLOR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXLOR' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FİXLOR' un içindeki lornoksikama veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma varsa (trombositopeni),
- Asetil salisilik asit dahil diğer NSAİ ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa (astım, nezle, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) veya kurdeşen gibi belirtiler)
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Mide ve bağırsak kanama beyin damarları ile ilgili kanama ya da diğer kanama bozuklukları varsa,
- Geçmişte NSAİ ilaç (aspirin ve benzeri ilaçlar) tedavisiyle ilişkili mide ve bağırsak kanamalarında veya mide delinme öykünüz varsa,
- Aktif veya tekrarlayan mide ülser/kanama öykünüz varsa (birbirinden ayrı iki veya daha fazla kanıtlanmış ülser gelişimi veya kanama olayı),
- Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ağır böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (serum kreatinin > 700 mmol/L),
- Hamile veya emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Yaşınız 65 ve üstü, kilonuz 50 kg' dan az ise,ve akut cerrahi operasyon geçirdiyse,

FİXLOR' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif (serum kreatinin değerleri >150-300 mmol/L) ile orta dereceli (serum kreatinin değerleri >300-70 mmol/L) böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kanınız da pıhtılaşma sorununuz varsa,

- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (örneğin; karaciğer sirozu),:
- 65 yaşın üzerinde iseniz,
- NSAİ ilaçlarla (aspirin ve benzeri ilaçlar) birlikte kullanıyorsanız,
- Mide-bağırsağınızda kanamalar, yara gelişimi ve mide delinmesi,
- Mide zehirlenme öykünüz varsa,
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa ve/veya kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Őiřmansanız (obezite)
- Uzun süreli tedavi alıyorsanız.

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

FİXLOR' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXLOR' un yiyeceklerle birlikte kullanımı FİXLOR' un emilimi azalttığından FİXLOR a karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXLOR hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXLOR emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FİXLOR' in kullanımı sırasında baş dönmesi ve merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları olan kişilerin araç ve makine kullanımı önerilmemektedir.

FİXLOR' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tabletinde 5.7 mmol (133.07 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

FİXLOR' u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildirin.

- Simetidin (mide ülserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fenprokumon ve heparin gibi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç)
- ACE inhibitörleri
- Diüretikler (idrar söktürücü)
- Beta-adrenerjik blokörler
- Digoksin (Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kortikosteroidler
- Kinolon antibiyotikler
- Antitrombosit ajanlar
- Diğer NSAİ ilaçlar
- Metotreksat
- Selektif serotonin reuptake inhibitörleri (SSRI'lar)
- Lityum
- Siklosporin
- Sulfonilüreler
- Bilinen CYP2C9 izoenzim indükleyicileri ve inhibitörleri
- Takrolimus (organ nakli tedavi sırasında kullanılan bir ilaç)

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. FİXLOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz FİXLOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Tüm hastalar için uygun dozaj rejimi, tedaviye verilen bireysel yanıtta dayanmalıdır.

Ağrı tedavisinde dozaj

FİXLOR için tavsiye edilen doz 2 veya 3 tek doza bölünmüş olarak 8 mg - 16 mg' dır. Önerilen maksimum doz günde 16 mg' dır. (2 adet FİXLOR 8 mg efervesan tablet)

Romatizmal artrit ve osteoartrit tedavisinde dozaj

Önerilen başlangıç dozu 2 veya 3 tek doza bölünmüş olarak 12 mg' dır. İdame dozu, 16 mg aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir efervesan tablet bir bardak suda eritilerek içilir.

FİXLOR yemeklerden önce alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

On sekiz yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ya da karaciğer fonksiyon bozukluğu yoksa 65 yaşın üstündeki yaşlı hastalar için özel herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalara önerilen maksimum günlük doz 12 mg' a azaltılır. Bu doz, 3 tek doz halinde 4 mg uygulanır.

Eğer FİXLOR' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXLOR kullandıysanız:

FİXLOR dan kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda bulantı, kusma, serebral belirtiler (baş dönmesi, görme bozuklukları) , şiddetli belirtiler (koma ve kramplara kadar giden ataksi ,hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), karaciğer ve böbrek hasarları ve belki kanda pıhtılaşma bozuklukları görülebilir.

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

FİXLOR' u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

FİXLOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FİXLOR ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı, cilt kızarıklıkları gibi alerjik reaksiyonlar
- Kalp yetmezliği
- Çarpıntı
- Kalp atışının hızlanması
- Kanama süresinde uzama

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kansızlık
- Akyuvar sayısında azalma
- Kilo değişiklikleri
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Görme bozuklukları
- Bir çeşit göz iltihabı (konjoktivit)
- Ödem (vücutta sıvı birikmesi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Karaciğer fonksiyon anormalliği
- Kan üre nitrojen ve kreatinin düzeylerinde artış
- Titreme
- Serum transaminaz ve alkalın fosfataz seviyelerinde artış
- Bronşların daralması
- Nefes darlığı

- Yutma güçlüğü, ağız kuruluğu, şişkinlik, gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Mide bağırsak kanaması
- On iki parmak barsağı (duodenal) ülseri
- Gastroözofageal reflü, (mide sıvısının yemek borusuna geri kaçması)
- Mide ülseri

Bunların hepsi ciddi yan etkilendir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Sersemlik
- Ağızda tat bozukluğu
- Ağız içinde iltihap
- Bulantı, kusma
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Uyuşma
- Bacak ağrıları
- İdrar yapmada zorluk
- Kurdeşen
- Saç dökülmesi, kellik
- Nezle
- Kırıklık, genel olarak iyi hissetmeme
- Al basması
- Kızarıklık
- Kulak çınlaması
- Huzursuzluk
- Geğirme
- Dermatit (bir deri hastalığı)
- Öksürük

Bunlar FİXLOR' un hafif yan etkileridir.

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

5. FİXLOR' un Saklanması

FİXLOR' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra FİXLOR' u kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİXLOR' u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A. Ş.

General Ali Rıza Gürcan Caddesi

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm

No:2/2 Güngören/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 20 95

Faks: 0 212 481 20 95

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 22.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.