

KULLANMA TAL MATI

ELEKTRA® FORT 50 mg film tablet
A ,zdan al,n,r.

Etkin madde: Her bir film tablet 50 mg deksketopropene e de er, 73.8 mg deksketopropfen trometamol içerir.

Yard,mc, maddeler: Mikrokristalin selüloz, m,s,r ni astas,, sodyum ni asta glikolat, gliserol distearat, HPMC 15 cP, titanyum dioksit (E171), talk, polietilen glikol (6000).

Bu ilac, kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimat,n, saklay,n,z. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorular,n,z olursa, lütfen doktorunuza veya eczac,n,za dan, ,n,z.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalar,na vermeyiniz.*
- *Bu ilac,n kullan,m, s,ras,nda, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilac, kulland, ,n,z, söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yaz,lanlara aynen uyunuz. laç hakk,nda size önerilen dozun d, ,nda yüksek veya dü ük doz kullanmay,n,z.*

Bu Kullanma Talimat,nda:

1. **ELEKTRA® FORT nedir ve ne için kullan,l,r?**
2. **ELEKTRA® FORTu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELEKTRA® FORT nas,l kullan,l,r?**
4. **4.Olas, yan etkiler nelerdir?**
5. **ELEKTRA® FORTun saklanması,**

Ba lıklar, yer almaktadır,

1. ELEKTRA® FORT nedir ve ne için kullan,l,r?

ELEKTRA® FORT, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSA) olarak adlandır,lan ilaç grubundan bir a r, kesicidir.

Eri kinlerde kas-iskelet sistemi a r,lar,, a r,l, adet dönemleri (dismenore), di a r,lar,n,n semptomatik tedavisinde kullan,l,r.

ELEKTRA® FORT kutuda, beyaz opak PVC/PE/PVDC/Al folyo blisterde 20 ve 30 tablet içermektedir.

Beyaz renkli, yuvarlak, bombeli, bir yüzünde çentik bulunan film kaplı tabletlerdir.

2. ELEKTRA® FORTa Kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELEKTRA® FORTa a a ,daki durumlarda KULLANMAYINIZ.

E er,

- Deksketoprofen trometamole veya ELEKTRA® FORTaun içindeki yard.mc, maddelerden herhangi birine kar , alerjiniz (a ,r, duyarlı,k) varsa;
- Asetilsalisilik aside veya di er steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara kar , alerjiniz varsa;
- Ast,m,n,z varsa veya geçmi te asetilsalisilik asit veya di er steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kulland,ktan sonra ast,m ata ,, akut alerjik rinit (alerjiye ba l, burun içerisinde k,sa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye ba l, burun içerisinde olu an kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve bo azda i me (yüz, gözler, dudaklar veya dilde i lik, veya solunum zorlu u) veya gö üste h,r,lt, (wheezing) meydana geldiyse;
- Peptik ülser, mide ya da ba ,rsak kanamas, veya süregelen sindirim sorunlar,n,z varsa (örn. haz,ms,zl,k, gö üste yanma) veya daha önceden geçirdiyse;
- A r, kesici olarak kullan,lan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar,n (NSA) kullan,m,na ba l, olarak geçmi te mide veya ba ,rsak kanamas, veya delinmesi geçirdiyse;
- Süregelen iltihapl, ba ,rsak hastal, ,n,z (Crohn hastal, , veya ülseratif kolit) varsa;
- Ciddi kalp yetmezli iniz, orta veya iddetli böbrek sorunlar, veya ciddi karaci er sorunlar,n,z varsa;
- Kanama bozuklu unuz veya kan p,ht,la ma bozuklu unuz varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsan,z.

ELEKTRA® FORTa a a ,daki durumlarda D KKATL KULLANINIZ.

E er,

- Alerjiniz varsa veya geçmi te alerjik sorunlar,n,z olduysa;
- S,v, tutulumu dahil, böbrek, karaci er veya kalp sorununuz varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezli i) veya bu sorunlar,n herhangi bir tanesinden geçmi te ikayetiniz olduysa;
- Diüretik (idrara söktürücü) ilaçlar al,yorsan,z veya a ,r, s,v, kayb, nedeniyle (örn. A ,r, idrara ç,kma, ishal veya kusma) s,v, eksikli i ve kan hacminde azalma sorunlar, ya ,yorsan,z;
- Kalp sorunlar,n,z varsa, daha önce inme geçirdiyse veya risk alt,nda oldu unuzu dü ünüyorsan,z (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullan,yorsan,z) tedaviniz hakk,nda doktorunuza veya eczac,n,za dan, ,n,z.

ELEKTRA® FORT gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde hafif art, ile ili kilendirilebilir. Yüksek doz ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olas,d,r. Önerilen dozu veya tedavi süresini a may,n,z.

- Ya l,yan,z: yan etki ya ama olas,l, ,n,z daha yüksektir, özellikle peptik ülser kanamas, ve delinmesi ya am, tehdit edebilir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza ba vurunuz;
- Üreme problemi olan bir kad,n iseniz (ELEKTRA® FORT üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma plan,n,z varsa veya k,s,r,l,k testi yapt,racaksan,z bu ilac, kullanmay,n,z);
- Hamileli inizin birinci veya ikinci üç ayl,k dönemindeyseniz;
- Kan veya kan hücreleri yap,m, bozuklu unuz varsa;

- Sistemik lupus eritomatozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karaciğer dokusu hastalığı varsa (bağırsak dokusunu etkileyebilen bağırsak sistemi bozuklukları);
- Geçmişte uzun süreli iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyse (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Bağırsak bir mide ve bağırsak hastalığı varsa veya daha önce geçirdiyse;
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar, örn. Seçici Serotonin Geri Alım inhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyorsanız; böyle durumlarda, ELEKTRA® FORT almadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- 18 yaş altındaysanız.
- Tedaviniz boyunca aşağıdakilerden herhangi birini ya arsanız ilaç almayı bırakın ve acilen tıbbi yardım isteyiniz: Dışkıdan kan gelmesi, siyah renkte katran, mide kanı, kusma veya kahve telvesi gibi koyu renkte parçalar gelmesi;
- Hazımsızlık veya göğüs üstü yanma hissi, karaciğer testleri anormal karaciğer belirtileri varsa, ilaç almayı bırakın ve doktorunuza danışın.

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

ELEKTRA® FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması,

Tabletleri yeterli miktarda su ile alın. Tabletleri yiyecek ile almayı mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur. Bununla birlikte, akut ağrı varsa, tabletleri aç karına alın. İlaç, yemeklerden en az 30 dakika önce alın, ilaç biraz daha hızlı etki göstermesine yardımcı olur.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamileliğinizi üçüncü üç aylık dönemi boyunca ELEKTRA® FORT kullanmayın. Çok gerekli olmadıkça ELEKTRA® FORT'u hamileliğinizi birinci veya ikinci üç aylık dönemi süresince kullanmamak en iyi seçim olacaktır. Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ELEKTRA® FORT kullanmak sizin için doğru olmayabilir. *Tedavinizi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.*

Emzirme

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emziriyorsanız ELEKTRA® FORT kullanmayın.

Araç ve makine kullanımı,

ELEKTRA® FORT, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşuklukla yol açabileceğinden, araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayın. Tavsiye için doktorunuza danışın.

ELEKTRA® FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

ELEKTRA® FORT gliserol ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım,

ELEKTRA® FORT'un yan,nda a a ,daki ilaçlardan herhangi birini kullan,yorsan,z, doktorunuzu, di hekiminizi veya eczac,n,z, mutlaka bilgilendiriniz. Baz, ilaçlar,n bir arada kullan,lmamas, veya kullan,ld, , takdirde dozlar,n,n ayarlanmas, gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar;

- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya di er antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan p,ht,la mas,n, önlemede kullan,lan varfarin, heparin veya di er ilaçlar
- Baz, duyugudurum bozukluklar,n,n tedavisinde kullan,lan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde a r, ve ekil bozukluklar,na neden olan devaml, bir hastal,k) ve kanser tedavisi için kullan,lan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullan,lan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap olu turan mikrobik hastal,klar) için kullan,lan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar;

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullan,lan ACE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin tedavisinde kullan,lan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullan,lan zidovudin
- Diyabet için kullan,lan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar;

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullan,lan kinolon antibiyotikleri (örn. siproflaksasin, levofloksasin)
- Ba , ,kl,k sistemi hastal,klar, tedavisinde ve organ naklinde kullan,lan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve di er trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, örne in kan p,ht,lar,n, eritmede kullan,lan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullan,lan probenesid
- Süregelen kalp yetmezli inin tedavisinde kullan,lan digoksin
- Hamileli i sonland,rnak için kullan,lan mifepriston
- Seçici serotonin geri al,m inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'der)
- Trombositlerin agregasyonu (kan pulcuklar,n,n kümelenmesi) ve kan p,ht,s, olu umunu azaltmada kullan,lan anti-trombosit ajanlar

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilac, u anda kullan,yorsan,z veya son zamanlarda kulland,n,z ise lütfen doktorunuza veya eczac,n,za bunlar hakk,nda bilgi veriniz.

3. ELEKTRA® FORT nas,l kullan,l,r?

Uygun kullanım ve doz/uygulama s,kl, , için talimatlar:

ELEKTRA® FORT'u her zaman, tam olarak doktorunuzun söyledi i ekilde al,n,z. Emin olmad, ,n,z zaman doktorunuza veya eczac,n,za dan, ,n,z.

htiyac,n,z olan ELEKTRA® FORT dozu, a r,n,z,n tipine, iddetine ve süresine ba l,d,r. Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile alman,z gerekti ini söyleyecektir.

A r,n,n cinsine ve iddetine göre önerilen doz genellikle 75 mgø,r (8 saatte bir 25 mg [1/2 tablet]). Günlük toplam doz 75 mgø geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletleri yeteri kadar su ile al,n,z.

A r,n,z iddetliyse ve a r,n,n daha h,zl, rahatlama, gerekiyorsa, tableti, emilimi daha kolay olaca ,ndan aç karn,na (yemekten en az 30 dakika önce) al,n,z (bkz. bölüm 2 öELEKTRA® FORTün yiyecek ve içecek ile kullan,lmas,ö).

De i ik ya gruplar,:

Çocuklarda ve ergenlerde kullan,m,

18 ya alt,ndaki çocuklarda ELEKTRA® FORT kullan,m, önerilmemektedir.

Ya l,larda kullan,m,

Ya l,ysan,z, tedaviye günlük toplam 1 tableti (50 mg) geçmeyen dozda ba lamal,s,n,z. ELEKTRA® FORT iyi tolere edilirse, ya l, hastalarda bu ba lang,ç dozu, daha sonra genel önerilen doza (75 mg) ç,kar,labilir.

Özel kullan,m durumlar,:

Böbrek /Karaci er yetmezli i:

Böbrek veya karaci er sorununuz varsa, tedaviye günlük toplam 1 tableti (50 mg) geçmeyecek dozda ba lamal,s,n,z.

E er ELEKTRA® FORTün etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczac,n,z ile konu unuz.

Kullanman,z gerekenden daha fazla ELEKTRA® FORT kulland,ysan,z

ELEKTRA® FORTdan kullanman,z gerekenden fazlas,n, kulland,ysan,z bir doktor veya eczac, ile konu unuz.

Lütfen ilac,n ambalaj,n, veya kullanma talimat,n, da yan,n,za almay, unutmay,n,z.

ELEKTRA® FORTü kullanmay, unutursan,z

Zaman, geldi inde bir sonraki dozu al,n,z.

Unutulan dozlar, dengelemek için çift doz almay,n,z.

4. Olas, yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELEKTRA® FORTün içeri inde bulunan maddelere duyarlı, olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ,dakilerden biri olursa, ELEKTRA® FORTü kullanmay, durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yak,n hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Anafilaktik reaksiyon (ani a ,r, duyarlı,l,k tepkisi)
- Anjiyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve bo azda i me)
- Stevenş Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturmas,, i lik ve k,zar,kl,kla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi s,v, dolu kabarc,klarla seyreden ciddi bir hastal,k)
- Bay,lma
- Çarp,nt,

Bunlar, n hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil t,bbi müdahaleye veya hastaneye yat,r,lman,za gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

A a ,dakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yak,n hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Karaci er fonksiyon testlerinde anormallik
- Fotosensitif reaksiyonlar (, , a kar , duyarlı, olma hali)
- Böbrek iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- şal ve kusma ile birlikte görülen mide ve ba ,rsak enfeksiyonu
- Mide ülseri, mide ülseri kanaması,
- Dü ük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum s,kl, ,n,n azalması,
- Bron lar,n daralması,, bron lar,n spazmı,
- Nefes darlığı,, nefes almada güçlük
- Kalp at,m,n,n h,zlanması,
- Görmede bulanıklık,
- Uyu ma
- Kandaki parçalar, hücre say,s,nda azalma
- Kan pulcu u say,s,nda azalma
- Vertigo (denge bozuklu undan kaynaklanan ba dönmesi)

Bunlar, n hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil t,bbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

A a ,dakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ba a r,s,, ba dönmesi, uykululuk hali
- Yorgunluk, a r,, güçsüzlük, titreme, keyifsizlik
- Ka ,ntı,
- A ,r, miktarda idrar yapma
- S,rt a r,s,
- Adet döngüsü bozuklukları,, prostatik bozuklukları
- Kurdeşen
- Ciltte kızamıkçık,
- Sivilce
- Terlemede artış,
- Kabızlık,
- A ,z kurulu u
- Gazabı, mide-ba ,rsakta ikinlik
- Bulantı, ve/veya kusma, kar,n a r,s,, ishal
- Kulak çınlaması,
- Hazımsızlık,
- Al basması,
- Tahşizlik,

Bunlar ELEKTRA® FORTaun hafif yan etkileridir.

E er bu kullanma talimat,nda bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ,la ,rsan,z doktorunuzu veya eczac,n,z, bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması,

Kullanma Talimat,nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczac,n,z veya hem ireniz ile konu unuz. Ayr,ca kar ,la t, ,n,z yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan " laç Yan Etki Bildirimi" ikonuna t,klayarak ya da 0 800 314 00 08 numaral, yan etki bildirim hatt,n, arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta oldu unuz ilac,n güvenlili i hakk,nda daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lam, olacaks,n,z.

5. ELEKTRA® FORTaun saklanması,

ELEKTRA® FORTaun çocuklar,n göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalaj,nda saklay,n,z.

25°Cnin alt,ndaki oda s,cakl, ,nda saklay,n,z.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullan,n,z.

Ambalaj,n üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ELEKTRA® FORTaun kullanmay,n,z.

E er üründe ve/veya ambalaj,nda bozukluklar fark ederseniz ELEKTRA® FORTaun kullanmay,n,z.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma laç San. A. .

Okmeydan,, Boruçiçe i Sokak, No: 16 34382 i li- STANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma laç Sanayii A. .

Sofal,çe me Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekap,- STANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimat, 17 / 09 / 2015 tarihinde onaylanm, t,r.