

KULLANMA TALİMATI

PONSTAN FORTE 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* Mefenamik asit
- *Yardımcı maddeler:* Metil selüloz, prejelatinize nişasta, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz, susuz koloidal silikon, magnezyum stearat, talk, metilhidroksipropilselüloz, titanyum dioksit, makrogol 6000, sarı demir oksit, vanilin

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. *PONSTAN FORTE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PONSTAN FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PONSTAN FORTE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PONSTAN FORTE’un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. **PONSTAN FORTE nedir ve ne için kullanılır?**

PONSTAN FORTE, açık sarı renkte, bir yüzü yazısız, diğer yüzü “Ponstan Forte” yazılı, çentiksiz, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

PONSTAN FORTE, 500 mg’lık tabletler halindedir ve 20 tablet içeren formu mevcuttur.

PONSTAN FORTE, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- Romatizmal hastalıklara eşlik eden akut ve kronik ağrılarda
- Kas ağrısı, omurga ağrısı
- İncinme veya ameliyat sonrası ağrı, şişlik ve iltihap durumlarında
- Ağrılı adet dönemi

tedavisinde kullanılır.

2. PONSTAN FORTE' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PONSTAN FORTE' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Mefenamik asit veya PONSTAN FORTE' un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Önceden astım, saman nezlesi (alerjik rinit), ürtiker geçirmiş iseniz ya da aspirin, ibuprofen gibi diğer ağrı kesici ilaçlara aşırı duyarlıysanız (ciddi seyrek olarak ölümcül reaksiyonlar bildirilmiştir),
- İltihaplı kalın barsak hastalığı, mide ya da barsaklarınızda ülser veya kanama varsa,
- Daha önceden NSAİİ (nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar) tedavisiyle ilişkili mide, barsakta delinme (perforasyon) öykünüz varsa,
- Ciddi kalp, böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hamileliğin son 3 aylık döneminde iseniz,
- Kalbi besleyen damar (koroner) bypass ameliyatı hemen öncesi ve hemen sonrasında ağrı için,
- Kanamaya yatkınlığa sebep olan bir hastalığınız varsa,
- Kan ve kan hücre yapımı ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Siklooksijenaz-2 (COX-2) inhibitörü diye adlandırılan ve bir tür iltihap giderici herhangi bir ilaç kullanıyorsanız

PONSTAN FORTE' u kullanmayınız.

PONSTAN FORTE' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ya da dolaşım sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyse veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Sıvı tutulumu ve ödem varsa,
- Mide ve barsaklarınızda delinme, ülser, iltihap veya kanama riski varsa, önceden geçirilmişse,
- Yaşlıysanız yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir, özellikle peptik ülser kanaması ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz,
- Hafif ve orta şiddette böbrek ya da karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Aspirin, kortizon, kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar veya bazı antidepresanlar (örn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri) kullanıyorsanız,
- Bronşiyel astım gibi bir solunum rahatsızlığınız varsa,
- Eğer yüzde şişme, titreme veya nefes almada zorluk gibi herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse,
- Kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız (konjestif kalp yetmezliği) varsa,
- Gebe kalmaya çalışıyorsanız,
- Vücudunuzda su kaybı varsa veya sara hastası iseniz,

PONSTAN FORTE' u dikkatli kullanınız.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

- Kan basıncı PONSTAN FORTE tedavisi boyunca kontrol edilmelidir.
- Ciltte döküntü veya yara oluşursa PONSTAN FORTE kullanmayı bırakınız.
- Karışık bağ dokusu rahatsızlıklarında aseptik menenjit (mikrobiyal olmayan beyin zarı iltihabı) riski artışı olabilir.
- Doktorunuz gerekli görürse, tedaviniz sırasında, kan tahlili, böbrek fonksiyon testi ya da karaciğer fonksiyon testi yapabilir.

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

PONSTAN FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mideniz hassassa PONSTAN FORTE'u yemeklerle birlikte kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PONSTAN FORTE'u hamilelik döneminde kullanmayınız. Mefenamik asit kullanımı doğurganlığı azaltabileceği için, hamile kalınması planlandığında kullanılması tavsiye edilmez. Hamilelerde yeterli çalışma olmadığından PONSTAN FORTE'un hamileliğiniz boyunca kullanımı tavsiye edilmez. Gebe kalmakta problem yaşayan veya kısırlık kontrolü yaptıran kadınların mefenamik asit almayı durdurmaları tavsiye edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PONSTAN FORTE anne sütüne geçmektedir. Emzirme sırasında kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk görme bozuklukları gibi istenmeyen etkiler gözlenmesi mümkündür. Etkileniyorsanız, araç ya da makine kullanılması tavsiye edilmez.

PONSTAN FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PONSTAN FORTE ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuz düzenli olarak bu ilaçlardan bazılarının kandaki seviyelerini takip edebilir.

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ya da geciktiren ilaçlar (örn. varfarin)
- Yüksek tansiyonu düşüren ilaçlar, idrar söktürücüler (örn. furosemid)
- Kortizon içeren ilaçlar (örn. glukokortikoid)
- Siklosporin (organ naklinde organ reddini önlemek için kullanılan bir tür ilaç)
- Kandaki şeker seviyesini düşüren ilaçlar (örn. insulin)
- Lityum içeren ilaçlar (ruhsal durumdaki çift yönlü değişikliklerin tedavisinde kullanılan bir tür ilaç)
- Metotreksat içeren ilaçlar (bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bir tür ilaç)
- Takrolimus (bağışıklık sistemi baskılayıcı bir tür ilaç)
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir tür ilaç)
- Mifepriston (progesteron ve glukokortikoid yapımını inhibe eden bir tür ilaç)
- Kinolon ve aminoglikozid yapısındaki antibiyotikler
- Depresyon ilaçları (antidepresanlar, seçici serotonin geri alım inhibitörleri(SSRI))
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; (örn. aspirin)-Gastrointestinal (mide ve barsak) olay görülme riski, kalp krizi ve inme(felç) görülme sıklığı artmaktadır.)
- Zidovudin (antiviral ilaçlar)
- Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) grubuna ait başka bir ağrı kesici ilaç

Varfarin veya heparin gerekli olmadıkça PONSTAN FORTE ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. PONSTAN FORTE nasıl kullanılır?

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

PONSTAN FORTE' u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Erişkinlerde ve 14 yaşın üstündeki ergenlerde genel dozlama günlük 3 kez 1 tablettir. Günlük doz aşılmamalıdır.

Adet ağrısı tedavisinde PONSTAN FORTE ağrı başlarken uygulanmalıdır. 16 yaşından küçük ergenlerde adet ağrısının PONSTAN FORTE ile tedavisi kanıtlanmamıştır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PONSTAN FORTE tableti bütün olarak su ile yemeklerde birlikte yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

PONSTAN FORTE. 14 yaşından büyük çocuklarda ağrı tedavisinde kullanılır. 14 yaşın altında kullanılmamalıdır. 16 yaşından küçük adolesanlarda ağrılı adet görmenin tedavisinde yeterli deneyim bulunmadığından tavsiye edilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarının azalması, ülser ve kanama olasılığı yüksek olduğundan PONSTAN FORTE dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer rahatsızlığınız varsa PONSTAN FORTE'ü dikkatli kullanınız. Ciddi böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa PONSTAN FORTE'ü kullanmayınız.

Eğer PONSTAN FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla PONSTAN FORTE kullandıysanız:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız ani kasılmalar, ani gelişen böbrek yetmezliği, koma, zihin karışıklığı durumu, baş dönmesi, olmayan şeyler görme ya da duyma durumu (halüsinasyon), ciddi mide barsak şikayetleri, döküntü ve kanamaya yatkınlık olabilir. Fazla kullanımın ölüme yol açtığı olmuştur.

- **PONSTAN FORTE'ü kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatiniz yaklaştıysa atladığınız dozu almayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **PONSTAN FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

PONSTAN FORTE tedavisi sonlandırıldığında özellik gerektirecek bir durum oluşmaz.

4. **Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PONSTAN FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler, tüm hastalarda, belirtileri kontrol etmek için gereken en kısa sürede gerekli en düşük etkili doz kullanılarak en aza indirilebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Yaygın

- İshal

Alınan doz ile ilişkili olup dozun azaltılmasıyla hafifler ve tedavinin sonlandırılmasıyla hızla kesilir. Bazı hastalar tedaviyi sürdüremeyebilir.

- Kusma ile birlikte ya da kusma olmadan mide bulantısı
- Kabızlık
- Karın ağrısı (abdominal ağrı)
- Kanda beyaz kan hücre (eozinofil) sayısının artışı

Yaygın olmayan

- İştahsızlık (anoreksi)
- Mide ekşimesi
- Kolestatik sarılık
- Kalın barsak iltihabı
- İnce ve kalın barsak iltihabı
- Gaz
- Kanama veya delinme ile birlikte görülen ya da sadece mide ülserasyonu
- Uyuklama

Seyrek

- Kanda sodyum miktarında azalma
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Boğazda şişme
- Deri döküntüsü ve yüz ödemi gibi alerjik reaksiyonlar
- Terleme
- Kurdeşen
- Bronşların daralması (bronkospazm) ve kan basıncında düşüşün (çok gelişebilir) eşlik ettiğı ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Diyabetli hastalarda bir çeşit şeker olan glukoza karşı dayanıksızlık, kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Sinirlilik
- Depresyon
- Bakteriyel olmayan beyin zarı iltihabı
- Havale
- Sersemlik
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Gözde tahriř

- Görme bozukluğu
- Geri dönüşlü renkli görme kaybı
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Kulak ağrısı
- Çarpıntı
- Kalp yetmezliği
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Astım
- Nefes darlığı
- Hafif karaciğer toksisitesi
- Sarılık
- Ciddi karaciğer rahatsızlıkları ile ortaya çıkan böbrek yetmezliği
- Mide ekşimesi (pirozis)
- Pankreas iltihabı
- Pankreas enzimlerinin yetersizliğinden veya emilim bozukluklarından nedeniyle, dışkıya aşırı yağ içermesi, yağlı dışkı
- Karaciğerde fonksiyon bozukluğu
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihabi durum (Stevens-Johnson sendromu)
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Lyell sendromu (toksik epidermal nekroliz))

Çok seyrek

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Bir tür kansızlık (otoimmün hemolitik anemi (≥ 12 aylık mefenamik asit tedavisinde bildirilmiştir ve tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar))
- Kemik iliğinde hücre yapımının durması
- Kırmızı kan hücresinin kandaki oranında (hematokrit) düşme
- Kanda akyuvar hücre sayısının azalması, kanda akyuvar, alyuvar ve trombosit hücre sayısının azalması ve bağışıklık sistemi nedeniyle trombosit hücre sayısının azalmasına bağlı olarak oluşan kırmızı-mor renkte döküntüler
- İdrar yaparken yanma
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Ciddi böbrek hastalığı (papiller nekroz dahil böbrek yetmezliği, tubulointerstisyel nefrit, böbrek fonksiyon bozukluğu)
- Vücutta sodyum ve su tutulumu

Bilinmiyor

- Ciddi böbrek hastalığı (glomerulonefrit, nefrotik sendrom, böbrek iltihabı)
- Pıhtılaşma bozukluğu (trombosit agresyon inhibisyonu)
- Ödem (su tutulması)
- Mide barsak kanalında iltihap
- Mide barsak kanalında kanama

- Mide barsak kanalında ülser
- Mide barsak kanalında delinme
- Yemek borusu, mide, on iki parmak barsağında ülser (peptik ülser)
- Karında sürekli olarak devam eden rahatsızlık hissi (dispepsi)
- Dışkıda kan görülmesi (melena)
- Kan kusma (hematemez)
- Ağız mukozasında iltihap (ülseratif stomatit)
- Bir çeşit iltihabi barsak hastalığı (Crohn hastalığı)
- Midede iltihap (gastrit)
- Deri kaşıntısı (prurit)
- Ciltte iltihabi bir çeşit reaksiyon (eksfolyatif dermatit)
- Bazı test sonuçlarında değişiklikler (karaciğer fonksiyon ve ürobilinojen idrar testi sonuçlarında değişiklik)
- Vücut ısısının normalin altına inmesi (çocuklarda 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PONSTAN FORTE'un saklanması

PONSTAN FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PONSTAN FORTE' u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş., Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.