KULLANMA TALİMATI

PONSTAN FORTE 500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Mefenamik asit
- ***Yardımcı maddeler:*** Metil selüloz, prejelatinize nişasta, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat (E487), mikrokristalin selüloz (E460i), susuz koloidal silikon, magnezyum stearat (E572), talk (E553b), metilhidroksipropilselüloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol 6000, sarı demir oksit (E172), 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 kısa süreli (akut) ve süreğen (kronik) ağrılarda
- Kas ağrısı, omurga ağrısı
- İncinme veya ameliyat sonrası ağrı, şişlik ve iltihap durumlarında
- Ağrılı adet dönemi

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),
- Asetilsalisiklik asit (aspirin gibi) veya non-steroid anti-romatizmal (NSAR) ilaçlar olarak adlandırılan gruptan başka analjezikler kullandıktan sonra astım, ürtiker veya alerjik rinit geçirdiyseniz,
- Kanamaya yatkınlığa sebep olan bir hastalığınız varsa,
- Mide ya da bağırsaklarınızda ülser ya da iltihaplı kalın bağırsak hastalığı öykünüz varsa,
- Daha önceden NSAİİ (nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar) tedavisiyle ilişkili mide, bağırsakta delinme (perforasyon) öykünüz varsa,
- Böbrek hastalığı öykünüz veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kalp ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kan ve kan hücre yapımı ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Kalbi besleyen damar (koroner) bypass ameliyatı hemen öncesi ve hemen sonrasında ağrı için,
- Hamileliğin son 3 aylık döneminde iseniz,
- 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

Kalp-damar hastalıkları ile ilgili risk
- NSAİİ'ler, ciddi kan pıhtılaşması olayları, kalp krizi ve inme risklerinde ölümcül olabilecek artışlara sebep olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle birlikte artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar ile ilgili risk faktörü taşıyan hastalarda bu risk en yüksek düzeydedir.
- PONSTAN FORTE'un, kalbi besleyen damarlara (koroner) uygulanan bypass ameliyatının hemen öncesi ve hemen sonrasında ağrı tedavisi için kullanılmaması gerekir.

Mide-bağırsak ile ilgili risk
- NSAİİ'ler, kanama, ülser, mide ya da bağırsak delinmesi gibi ciddi mide- bağırsak yan etkileriyle ilgili riskte ölümcül olabilecek artışlara sebep olabilir. Bu etkiler, kullanım sırasında her an, uyarıcı belirtiler göstermeden ortaya çıkabilir. Mide-bağırsak ile ilgili ciddi etkiler için yaşlılar en büyük risk grubunu oluşturur.

Eğer,
- Açıklanamayan kilo alımı, sıvı tutulumu ve ödem varsa,
- Mefenamik asit kullanımıyla potansiyel olarak hayati tehlike oluşturan deri döküntülerinin (DRESS sendromu, Stevens-Johnson sendromu, jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu ve toksik epidermal nekroliz) oluştuğu bildirilmiştir. Deri döküntüsü, sıvı dolu kabarcık, deride soyulma, mukozal lezyon oluşumu ya da başka herhangi bir

aşırı duyarlılık belirtisinin görüldüğü ilk andan itibaren tedavi kesilmelidir. Döküntü ya da deride veya mukozada (yanak veya dudak içi gibi) bu gibi başka belirti ve semptomlar meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz.
Diğer romatizmal ilaçlarla tedavi ile ilgili çok nadir ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir, bu gibi deri reaksiyonları meydana gelirse tedavi kesilmelidir (bkz. Bölüm 4.),

- Alkol kullanıyorsanız,
- 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,
- Mide bulantısı, yorgunluk, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet ve grip benzeri semptomlar gibi karaciğerde kimyasal madde kaynaklı oluşmuş hasar belirtileri 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 yüz ve boğazda 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, gebeliğin son dönemlerinde iseniz,
- Vücudunuzda su kaybı varsa veya sara hastası iseniz,
- Sürekli ağrı kesici kullanımı kalıcı böbrek hasarı ve böbrek yetmezliği riski oluşturabilir, sıklıkla ağrı kesici kullanma ihtiyacınız oluyorsa,
- Uzun süreli ağrı kesici kullanımı, doz arttırmakla dahi tedavi edilemeyen baş ağrılarına sebebiyet verebilir, PONSTAN FORTE kullanımına rağmen sık sık baş ağrıları yakınmalarınız varsa,
- Daha önce mefenamik asit kullandıktan sonra jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu (genellikle aynı bölge(ler)de tekrarlayan yuvarlak veya oval kızarıklık ve ciltte şişlik, kabarma, kurdeşen ve kaşıntı) eritematöz (ciltte kızarıklık) ve ödemli (şişlik) plaklar geliştirdiyseniz,
- Daha önce mefenamik asit kullandıktan sonra fiks ilaç erüpsiyonu (genellikle aynı bölge(ler)de tekrarlayan yuvarlak veya oval kızarıklık ve ciltte şişme, kabarma, kurdeşen, kaşıntı) geliştirdiyseniz,

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 hassas ise PONSTAN FORTE'u yemeklerle birlikte kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mefenamik asit gebeliğin son trimesterinde (son üç aylık döneminde) kullanılmamalıdır. Anne karnındaki bebeğin gelişimine zarar verebilir. NSAİİ'ler, anne karnındaki bebekte böbrek ve kalp sorunlarına yol açabilir. NSAİİ'ler, annede ve bebekte kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç başlamasına veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

PONSTAN FORTE kesinlikle gerekli değilse ve doktorunuz tarafından önerilmediyse hamileliğin ilk ve ikinci üç aylarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kullanıldığı takdirde doz mümkün olduğu kadar düşük, tedavi süresi ise mümkün olduğu kadar kısa tutulur.

Gebeliğin 20. haftasından itibaren NSAİİ'ler, fetüste böbrek problemlerine yol açarak bebeği çevreleyen amniyotik sıvı miktarında azalmaya (oligohidramniyoz) neden olabilir. Ayrıca, bebeğin kalbinde bir kan damarının (duktus arteriozus) daralmasına da yol açabilir. Bu etkiler tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra ortaya çıkabilir ve çoğu durumda tedavi kesildiğinde düzelir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyaç duyulması halinde, doktorunuz ek izlem (düzenli ve dikkatli amniyosentez) önerebilir.

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'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PONSTAN FORTE ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. 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 gerialım inhibitörleri(SSRI))
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; (örn. aspirin)-Gastrointestinal (mide ve bağırsak) olay görülme riski, kalp krizi ve inme(felç) görülme sıklığı artmaktadır.)
- Zidovudin (antiviral ilaçlar)
- Steroid olmayan antiinflamatuvar 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 (65 yaş ve üstü) 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'u dikkatli kullanınız. Ciddi böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa PONSTAN FORTE'u 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 bağırsak şikayetleri, döküntü ve kanamaya yatkınlık olabilir. Fazla kullanımın ölüme yol açtığı olmuştur.

PONSTAN FORTE'u 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 sonlandırıldığındaki 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 gösterildiği 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 edilemiyor.

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

- Deride döküntü, yüzde şişme, hırıltı ya da nefes almada güçlük (anafilaktik şok) gibi ciddi deri reaksiyonları
- Halsizlik veya vücudun bir tarafını hareket ettirememe, geveleyerek konuşma (felç) veya göğüs ağrısı (kalp krizi)
- Nefes darlığı
- Şiddetli mide ağrısı, siyah ya da kana bulanmış dışkı ya da kan kusma gibi midede veya bağırsakta kanama ya da yırtılma
- Döküntü, sıvı dolu kabarcık, deride soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, eksfoliyatif dermatit ve toksik epidermal nekroliz)
- Kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, çarpıntı (kalp atışını hissetme)
- Sarılık (deriniz ya da gözlerinizin akı sararır)
- Trombosit sayısında düşüş (kanama veya morarma olasılığında artış)

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

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 (pirozis)
- Kolestatik sarılık
- Kalın bağırsak iltihabı
- İnce ve kalın bağırsak iltihabı
- Gaz
- Kanama veya delinme ile birlikte görülen ya da sadece mide ülserasyonu

- Sersemlik

Seyrek

- Pankreas enzimlerinin yetersizliğinden veya emilim bozukluklarından nedeniyle, dışkının aşırı yağ içermesi, yağlı dışkı
- Pankreas iltihabı
- Solunum sıkıntısı, kusma, baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü gibi şoka neden olabilen reaksiyonların gözlendiği ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kanda sodyum miktarında azalma
- Diyabetli hastalarda bir çeşit şeker olan glukoza karşı dayanıksızlık
- Sinirlilik
- Depresyon
- Bakteriyel olmayan beyin zarı iltihabı (boyun tutulması, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya oryantasyon bozukluğu ile seyreder)
- Bulanık görme
- Nöbetler
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Görme bozukluğu
- Gözde tahriş
- Geri dönüşlü renkli görme kaybı
- Kulak ağrısı
- Kulak çınlaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Çarpıntı
- Kalp yetmezliği
- Astım
- Nefes darlığı
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Hafif karaciğer toksisitesi
- Ciddi karaciğer rahatsızlıkları ile ortaya çıkan böbrek yetmezliği
- Karaciğerde fonksiyon bozukluğu
- Yüzde dudaklarda ve dilde şişme
- Boğazda şişme
- Deri döküntüsü ve yüz ödemi gibi alerjik reaksiyonlar
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihabi durum (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Terleme
- Kurdeşen

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

- Kan zehirlenmesi (Sepsis)
- Yaygın damar içi pıhtılaşması
- Kan hücrelerinin sayısında düşüş (Eozinofili, nötropeni, trombositopeni gibi)
- Vertigo (Kulaktaki denge merkezi kaynaklı dengenin bozulması)
- İdrarda protein
- Mide bağırsak kanalında iltihap
- Pıhtılaşma bozukluğu (trombosit agresyon inhibisyonu)
- Ödem (su tutulması)
- Deri kaşıntısı (prurit)
- Deride döküntü, kabarma veya soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları (eksfoliyatif dermatit, jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu, fiks ilaç erüpsiyonu)
- Ciddi böbrek hastalığı (glomerulonefrit, nefrotik sendrom, böbrek iltihabı)
- Mide bağırsak kanalında kanama
- Bazı test sonuçlarında değişiklikler (karaciğer fonksiyon ve ürobilinojen idrar testi sonuçlarında değişiklik)
- Vücut ısısının normalin altına inmesi (çocuklarda görülür)
- Zihin karışıklığı, halüsinasyon
- Göz sinirinde iltihap (Optik nevrit adı verilen)
- Uyuşma hissi (parestezi)
- Arteriyel trombotik olay (İnme ve kalp krizi gibi) riskinde artış (Özellikle yüksek dozlarda)
- Halsizlik
- Çoklu organ yetmezliği
- Yüksek ateş
- NSAİİ'lerle tedaviyi takiben allerjik reaksiyonlar (Özel olmayan alerjik reaksiyonlar ve anafilaksi, astım, ağırlaştırılmış astım, bronkospazm veya solunum yetmezliği, çeşitli döküntü tipleri (prurit, ürtiker, purpura, allerjik reaksiyona bağlı ödem, ve daha seyrek

olarak eksfoliyatif veya büllöz dermatozlar (epidermal nekroliz ve eritema multiforme dahil) gibi)

Jeneralize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu olarak bilinen, ilaca yeniden maruz kalındığında genellikle aynı bölge(ler)de tekrarlayan ve yuvarlak veya oval yamalar veya eritematöz (ciltte kızarıklık) ve ödemli (şişlik) plaklar, kabarcıklar (kurdeşen), bazen deride büyük ayrılmalar şeklinde görülebilen belirgin bir kutanöz alerjik reaksiyon – Ne sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir (Mevcut veriler kapsamında sıklık tahmin edilememektedir.)

Fiks ilaç erüpsiyonu olarak bilinen, genellikle ilaca yeniden maruz kalındığında aynı bölge(ler)de tekrarlayan ve yuvarlak veya oval kızarıklık ve ciltte şişme, kabarma (kurdeşen), kaşıntı gibi görünen belirgin bir kutanöz alerjik reaksiyon (Mevcut veriler kapsamında sıklık tahmin edilememektedir.)

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

Çocuklar ve ergenler
Bilinmiyor: Çocuklar ve ergenlerde hipotermi de bildirilmiştir.

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 ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PONSTAN FORTE' u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul
Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Büyükkarıştıran, Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.