KULLANMA TALİMATI

FUARTE 125 mg Suda Dağılabilen Tablet
Ağız yolu ile (su içinde çözündürülerek) alınır.

- ***Etkin madde*:** Her bir tablet 125 mg deferasiroks içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Laktoz monohidrat (sığır sütü), krospovidon CL, povidon K30, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz (Tip 101), kolloidal silikon dioksit (200), magnezyum stearat içerir.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. ***FUARTE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUARTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUARTE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUARTE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

www.ilac101.com

1. FUARTE nedir ve ne için kullanılır?

FUARTE, beyaz - beyazımsı renkli, yuvarlak, düz, kenarları eğimli, bir tarafı 'D1' baskılı tabletlerdir. Her bir suda dağılan tablet 125 mg deferasiroks içerir.

FUARTE tabletler 28 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

Kan nakline bağlı aşırı demir yüklemesi (düzenli kan nakli alan hastalar):
FUARTE kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır.
Yetişkinlerin, gençlerin ve 2 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir.

FUARTE, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). FUARTE demiri bağlar ve büyük oranda dışkı yoluyla vücuttan atılmasını sağlar.

Talasemi, orak hücre anemisi ve myelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan nakli gerekebilir. Bununla birlikte, kan naklinin tekrarlanması aşırı demir birikimine sebep olabilmektedir. Bunun sebebi kanda demir bulunması ve vücudumuzun kan nakliyle alınan aşırı demiri vücuttan atmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır.

Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları (düzenli kan nakli almayan talasemi hastaları):
FUARTE, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adölesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları olan hastalarda başlıca, düşük kan hücresi sayısına yanıt olarak besinle alınan demirin emilimindeki artış nedeniyle zaman içinde aşırı demir yüklenmesi gelişebilir. Düzenli kan nakli almayan talasemik hastalarda yüksek demir düzeyleri genellikle yalnızca 10 yaş ve üzeri hastalarda gözlenmektedir.

Zaman içerisinde, demir fazlası karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

Demir fazlasını atmak ve organların zarar görme riskini azaltmak için demir şelatörü olarak adlandırılan ilaçlar kullanılır.

FUARTE'nin nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

www.ilac101.com

2. FUARTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUARTE'nin aşağıdaki durumlarda kullanılması **ÖNERİLMEZ**

- Myelodisplastik sendromunuz (MDS) (kemik iliğinden hatalı kan hücrelerinin üretilmesi ile karakterize olan bir kan hastalığı) ilerlemiş evredeyse veya ilerlemiş kanser hastalığınız varsa, FUARTE kullanımı önerilmemektedir.

FUARTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deferasiroksa veya FUARTE'nin içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemleriniz varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü ilaç kullanıyorsanız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

FUARTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorununuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp sorununuz varsa,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: Döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri)
- Uyku hali, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Düşünme, bilgileri hatırlama veya sorun çözmede güçlük yaşarsanız, daha az tetikte veya uyanık ya da düşük enerji ile çok uykulu hissederseniz (kanınızda karaciğer veya böbrek problemleri ile ilişkili olabilecek yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri, ayrıca bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya FUARTE'yi kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,

- Sıklıkla midede yanma/ekşime yaşıyorsanız,
- Kan testinizde düşük trombosit veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görme şikayetiniz varsa,
- İşitmede sorun yaşıyorsanız,
- Kusma veya ishal yaşıyorsanız,
- 65 yaş üzerindeyseniz (ishal gibi yan etkilerin görülme sıklığı nedeniyle),
- Kırmızı-mor renk döküntüler, içi su dolu kabarcıklar, göz, ağız, burun, tüm sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukoza şikayetleri veya ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık yaşıyorsanız (Stevens Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil, hayati risk taşıyabilecek ya da ölümcül olabilecek şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar)),
- Çocuklarda gelişim ve büyüme duraklaması varsa.

FUARTE tedavinizin takibi:

Tedaviniz süresince düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır. FUARTE'nin ne derecede iyi etki gösterdiğini saptamak için bu testlerle vücudunuzdaki demir miktarı (ferritin düzeyi, karaciğer ve/veya kalpteki demir düzeyi) izlenir. Testlerle ayrıca böbrek fonksiyonlarınız (kandaki kreatinin düzeyi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonlarınız da (kandaki transaminaz düzeyi) izlenir. Ek olarak Manyetik Rezonans Görüntüleme ile karaciğerinizdeki demir miktarı da ölçülecektir. Doktorunuz sizin için en uygun FUARTE dozunu belirlerken ve FUARTE tedavinizin ne zaman kesilmesi gerektiğine karar verirken bu testleri dikkate alacaktır.

Tedavi süresince önlem olarak yılda bir kez görme ve işitme testleriniz yapılacaktır.

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

FUARTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUARTE, aç karnına, yemekten en az 30 dakika önce, tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır.

Alındıktan sonra yemek yemeden en az 30 dakika beklenmelidir.

Suda dağılabilen tablet bir bardak su, elma veya portakal suyu içerisinde tamamen dağıldıktan sonra bardağın içindeki sıvının tamamı içilir. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su veya meyve suyu eklenip içilir.

Ürünün karbonatlı içeceklerde eritilmesi köpüklenmeye neden olacağından ve sütte eritilmesi dağılmayı yavaşlatacağından önerilmemektedir. FUARTE suda dağılabilen tabletleri alüminyum içeren antiasid ürünleriyle birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadıkça, FUARTE'nin hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz sizi hamilelik süresince FUARTE kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

Halihazırda hamileliği önlemek için doğum kontrol hapı veya doğum kontrol flasteri kullanıyorsanız, FUARTE hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkililiğini azaltabileceği için, ilave veya farklı bir doğum kontrol yöntemi (örn., prezervatif) kullanmalısınız.

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

Üreme Yeteneği/Doğurganlık

Hayvanlarda, dişi ve erkek üreme yeteneği üzerinde yan etki bulunmamıştır. İnsanlar için veri mevcut değildir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deferasiroksun insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. FUARTE kullanan annelerin, bebeklerini emzirerek beslemeleri önerilmez. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer FUARTE kullandıktan sonra sersemlik yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

FUARTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUARTE, her dozunda 46,58 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- FUARTE ile birlikte alınmaması gereken diğer demir şelatörleri
- FUARTE ile günün aynı saati birlikte alınmaması gereken alüminyum içeren antiasitler (mide ekşimesi tedavisi için kullanılır)
- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antiinflamatuar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen veya tedavi eden (antikoagülan) ilaçlar
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bepridil (kardiyak nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), ergotamine (migren tipi başağrısı tedavisinde kulanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizonidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kanda kolesterol düzeyini düşürmek amacıyla kullanılır.)
- Busulfan (nakilden önce kan yapan kemik iliği hücrelerini parçalamak üzere kemik iliği nakli öncesinde tedavi amacıyla kullanılır).
- Midazolam (kaygıyı ve/veya uyku bozukluğunu gidermek için kullanılır.)

Doktorunuzun, bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir.

www.ilac101.com

Doktorunuz, bu ilaçların size en uygun dozunu belirlerken bu testleri göz önüne alacaktır.
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. FUARTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUARTE'yi her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- FUARTE dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli alan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 20 mg, düzenli kan nakli almayan hastalar içinse genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg'dır.
- Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıta bağlı olarak doktorunuz tedavi dozunuzu sonradan yükseltebilir veya azaltabilir.
- Önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz), düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 40 mg, düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 20 mg, düzenli kan nakli almayan çocuk ve ergenler içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg'dır.
- FUARTE'yi her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız (FUARTE'yi hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- FUARTE'yi aç karnına alınız.
- FUARTE aldıktan sonra en az 30 dakika geçmeden bir şey yemeyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece FUARTE'yi her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

FUARTE'yi ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız. Deferasiroksun film kaplı tablet formülasyonu da bulunmaktadır. Eğer film kaplı tabletten suda dağılabilen tablete geçiş yapıyorsanız, doz ayarlaması yapılması gerekmektedir.

www.ilac101.com

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti/tabletleri bir bardak su, elma veya portakal suyu içerisine atınız (100-200 ml).
- Tableti/tabletleri tamamen çözünene kadar karıştırınız. Bardak içerisindeki sıvı bulanık bir görünüme sahip olacaktır.
- Bardağın içindeki sıvının tamamını içiniz. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su veya meyve suyu ekleyip onu da içiniz. Tabletleri gazlı içecekler veya süt içerisinde çözdürmeyiniz.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız ve ezmeyiniz.
- Tabletleri bütün olarak yutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FUARTE, düzenli kan transfüzyonları alan 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonları almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

FUARTE yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaştaki kişilerde gençlerden daha fazla yan etki (özellikle diyare) görülebilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu, tüm hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavi başlatıldıktan veya modifiye edildikten sonraki ilk bir ay haftada bir ve sonrasında ayda bir olacak şekilde izlenmelidir. Orta ve ağır böbrek yetersizliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Orta şiddette hepatik bozukluğu olan hastalarda doz, önemli ölçüde azaltılmalı ve bunu takiben, %50 sınırına kadar progresif bir şekilde arttırılmalıdır. Şiddetli hepatik bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

Eğer FUARTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUARTE kullandıysanız:
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FUARTE kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktora tablet paketini gösteriniz. Acil tıbbi tedavi gerekli olabilir. Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi etkiler ve ciddi olabilen böbrek ya da karaciğer problemleri yaşayabilirsiniz. FUARTE etkin maddesi deferasiroks için belirlenmiş bir panzehir bulunmamaktadır. Doz aşımına yönelik standart yöntemler ve hastada doz aşımı sebebiyle ortaya çıkan belirtilerin tedavisine yönelik uygun tedavi metotları uygulanabilir.

FUARTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUARTE'yi kullanmayı unutursanız:
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUARTE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
FUARTE tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son verirseniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FUARTE kullanmayı bırakmayınız.

FUARTE'nin kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUARTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

www.ilac101.com

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

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolmaktadır.

Aşağıdaki yan etki listesi sizi telaşlandırmasın. Bunların hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

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

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve sersemlik veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme şikayetiniz varsa (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: Döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- İdrar miktarınızda önemli derecede azalma varsa (böbrek hastalığı belirtisi),
- Uyku hali karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada yaşıyorsanız (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Düşünme, bilgileri hatırlama veya sorun çözmede güçlük yaşarsanız, daha az tetikte veya uyanık ya da düşük enerji ile çok uykulu hissederseniz (kanınızda karaciğer veya böbrek problemleri ile ilişkili olabilecek ve beyin fonksiyonunuzda değişikliğe yol açabilecek yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri),
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime şikayeti yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybınız varsa,
- Şiddetli üst karın ağrısı şikayetiniz varsa (pankreatit).

www.ilac101.com

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bulanık veya puslu görme
- İşitmede azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Böbrek fonksiyon testlerinde bozukluk.

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal bozukluklar,
- Döküntü,
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk.
- Kaşıntı.
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein).

Yaygın olmayan:

- Sersemlik
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme, ödem
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk

- Göz merceğinin saydamlığını kaybetmesi (Katarakt)
- Sarı nokta hastalığı (Makülopati)
- Sağırlık
- Gırtlak ağrısı
- Mide-bağırsak sisteminde kanama
- Mide ülseri (çoklu ülserler dahil)
- İnce bağırsak ülseri
- Mide zarının iltihabı (Gastrit)
- Karaciğerin iltihabı (Hepatit)
- Safra taşı
- Renal tübüler bozukluk (Edinsel Fanconi sendromu) (böbrek fonksiyonunun bozulma ile birlikte seyreden bir hastalık)
- İdrarda şeker (Glikozüri)

Seyrek

- Görme sinirinin iltihabı (Optik nörit)
- Yemek borusunun iltihabı (Özofajit)
- Ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu (DRESS)

Bilinmiyor

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında (nötropeni) veya tüm tiplerden kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) azalma
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bağışıklık sisteminin alerjiye neden olan bir maddeye karşı aşırı tepki vermesi [anafilaktik reaksiyon] ve deride ve iç organlarda şişlik [anjiyoödem] dahil)
- Saç dökülmesi
- Böbrek taşları
- İdrar atılımında azalma
- Mide ya da bağırsak duvarında, ağrılı olabilen ve bulantıya yol açabilen yırtılma
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit)
- Sindirim sisteminde delinme

- Kanda anormal asit düzeyi
- Karaciğer yetersizliği
- Kırmızı-mor renk döküntüler, içi su dolu kabarcıklar, göz, ağız, burun, tüm sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukoza şikayetleri (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz [TEN]), başta kollar ve bacaklarda olmak üzere simetrik kırmızı yaralar ve kabarcıklarla belirgin, ani gelişen, sınırları olan, iltihaplı bir deri hastalığı (eritema multiforme)
- Aşırı duyarlılık sonucu gelişen damar iltihabı (Hipersensitif vaskülit)
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Ani gelişen böbrek yetersizliği
- Böbrek fonksiyonunu bozan bazı hastalıklar (Tübülointerstisyel nefrit, Renal tübüler nekroz)
- Böbrek taşı

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. FUARTE'nin saklanması

FUARTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için FUARTE'yi orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FUARTE'yi kullanmayınız.

www.ilac101.com

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUARTE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.