

KULLANMA TALİMATI

BLİTHE FORT 15 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 15 mg meloksikam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, kolloidal susuz silika, magnezyum stearat, sodyum sitrat, krospovidon

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BLİTHE FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BLİTHE FORT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BLİTHE FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BLİTHE FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BLİTHE FORT nedir ve ne için kullanılır?

BLİTHE FORT, her bir tablette etkin madde olarak 15 mg meloksikam içeren açık sarı renkli, yuvarlak, çentikli tabletlerdir. Çentiğin amacı tableti eşit dozlara bölebilmektir. Böylece tablet 7,5 mg'lık eşit yarımlara bölünebilir. 10 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Meloksikam, eklem ve kaslardaki iltihap ve ağrıyı azaltmak için kullanılan steroid içermeyen iltihap giderici ilaçlar (non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar - NSAİİ) grubuna dahildir.

BLİTHE FORT,

- Kireçlenme (osteoartrit) alevlenmelerinin belirti ve bulgularının kısa süreli tedavisinde,
- Sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilit ile eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna yol açan süregelen bir hastalık olan romatoid artrit belirti ve bulgularının tedavisinde kullanılır.

2. BLİTHE FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLİTHE FORT'un da dahil olduğu bazı ilaç gruplarının kalp krizi (miyokart infarktüsü) ve felç riskini az da olsa arttırabilme riski vardır. Bu risk uzun süreli tedavi veya yüksek doz ilaç kullanımında daha olasıdır. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz ve tedavi süresini aşmayınız.

Kalp rahatsızlıklarınız varsa, geçmişte felç geçirdiyseniz ya da bu durumlar için risk faktörlerini taşıyorsanız (örneğin tansiyonunuz veya kolesterolünüz yüksekse, şeker hastalığınız varsa, sigara kullanıyorsanız) tedaviye başlamadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

BLİTHE FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Meloksikam'a veya ilaçtaki herhangi bir/birden fazla yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Aspirin veya diğer iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa, bu ilaçlar sizde astım krizine yol açıyorsa,
- Daha önce aspirin veya başka bir iltihap giderici ilaç aldıktan sonra hırıltılı solunum, burun akıntısı ile birlikte nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), ciltte şişme, kurdeşen geliştirdiyse,
- Mide veya barsak ülseriniz varsa veya daha önceden mide veya barsak ülseri geçirdiyseniz,
- Herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa veya daha önceden gastrointestinal kanama (mide ya da barsakta kanama) veya serebrovasküler kanama (beyinde kanama) geçirdiyseniz,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır böbrek hastalığınız varsa ve diyalize girmiyorsanız,
- Ağır kalp hastalığınız varsa

BLİTHE FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yemek borusu iltihabı (özofajit), mide mukozası iltihabı (gastrit) veya ülseratif kolit, Crohn hastalığı (iltihabi barsak hastalıkları) gibi başka mide-barsak rahatsızlığı öykünüz varsa,
- Kan basıncınız yüksekse,
- İlerlemiş yaşta iseniz,
- Kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şeker hastası iseniz,
- Ciddi kan kaybı veya yanık, ameliyat ya da yetersiz sıvı alımı ile gelişebilen hipovoleminiz (azalmış kan hacmi) varsa,
- Herhangi bir zamanda kan potasyum seviyelerinizin yüksek olduğu tanısı konduysa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir döneme de dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen

doktorunuza danışınız.

BLİTHE FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BLİTHE FORT su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLİTHE FORT hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLİTHE FORT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BLİTHE FORT görme bozuklukları, uyuşukluk ve sersemliğe sebep olabilir. Bu etkiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

BLİTHE FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BLİTHE FORT tabletler laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 15 mg dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BLİTHE FORT, diğer ilaçları etkileyeceğinden veya diğer ilaçlardan etkileneceğinden, lütfen doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamana kadar kullandığınız tüm ilaçları (reçetelendirilmemiş ilaçlar dahil) bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

- Aspirin dahil diğer iltihap giderici ilaçlar
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Kan pıhtılarını parçalayan ilaçlar (trombolitikler)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kortikosteroidler
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra ve ciddi deri rahatsızlıkları, romatoid artrit, nefrotik sendrom tedavisinde sıkça kullanılan bir ilaç)
- İdrar söktürücüler (bu tür ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı izleyebilir)
- Lityum (duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri ve serotonin/norepinefrin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan birtakım ilaç grupları)
- Metotreksat (temel olarak tümörlerin veya ciddi kontrol edilemeyen deri rahatsızlıkları ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç)

Rahim içi araç kullanıyorsanız doktorunuza bunun hakkında bilgi veriniz.

Alkol, mide mukozasının tahrişini arttırabileceğinden BLİTHE FORT tedavisi süresince kullanılmamalıdır.

Çeşitli gıda ürünleri ve bitkisel ürünler ilacınız ile etkileşebilir. Bunlar arasında alfalfa (adi yonca), anason, yaban mersini, fukus (bladder wrack), bromelin, kedi pençesi (cat's claw), kereviz, mayıs papatyası, kolyoz, kordiseps mantarı, dong quai (Çin melekotu/*Angelica sinensis*), çuha çiçeği, çemenotu, gümüşdüğme, sarımsak, zencefil, japoneriği (*Ginkgo biloba*), ginseng (Amerikan, Panax, Sibiry), üzüm çekirdeği, yeşil çay, guggul, at kestanesi tohumu, bayır turpu, meyan kökü, frenk inciri, çayır üçgülü (kırmızı yonca), reishi mantarı, SAMe (S-adenozilmetionin), acemotu (melisa), zerdeçal, aksögüt yer alır. Bütün bu ürünlerin ilave kan sulandırıcı (antiplatelet) etkileri olduğundan tedaviniz süresince bu ürünleri kullanmayınız.

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. BLİTHE FORT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığınıza bağlı olarak alacağınız doz miktarını ve tedavi süresini doktorunuz belirleyecektir. Önerilen genel dozlar aşağıda verilmiştir.

-Osteoartrit alevlenmelerinde:

Günlük doz günde 1 kez 7,5 mg'dır (bir tabletin yarısı). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 15 mg'a (bir tablet) yükseltebilir.

- Romatoid artrit tedavisinde:

Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır (bir tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a (bir tabletin yarısı) düşürebilir.

- Ankilozan spondilit tedavisinde:

Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır (bir tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a (bir tabletin yarısı) düşürebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Günlük toplam dozu tek doz olarak, su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınız.

Tabletin üzerinde bulunan çentik sayesinde BLİTHE FORT eşit dozlara bölünebilir. 15 mg tabletler iki eşit parçaya ayrılır ve yarım tablet alınarak 7,5 mg'lık doz elde edilir.

Önerilen dozu tek doz halinde/bir kerede alınız.

Önerilen günlük maksimum doz olan 15 mg'ı geçmeyiniz..

Eğer "BLİTHE FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığı altında listenen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz dozunuzu günde 1 kez 7,5 mg ile sınırlandırabilir.

Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

BLİTHE FORT, 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda ankilozan spondilitin ve romatoid artritinin uzun-dönem tedavisi için tavsiye edilen doz 7,5 mg/gün'dür.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği olan ve diyaliz tedavisi uygulanan hastalarda tavsiye edilen günlük doz maksimum 7,5 mg'dır.

BLİTHE FORT diyaliz tedavisi görmeyen ve ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif – orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılmasına gerek yoktur. BLİTHE FORT ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

- **Diğer**

İstenmeyen etki riski yüksek olan hastalarda tedaviye günlük 7,5 mg doz ile başlanmalıdır

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla BLİTHE FORT kullandıysanız:**

BLİTHE FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz ve kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. Kalan tabletleri ve bu kullanma talimatını yanında götürmeniz, sağlık personelinin tam olarak ne kullandığınızı anlamasını sağlayacağı için önemlidir.

- **BLİTHE FORT'u kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BLİTHE FORT'u normal zamanında almayı unutursanız, bir sonraki dozun alınma zamanına çok yakın olmadığı sürece unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve daha sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıklar ile ilacınızı almaya devam ediniz.

- **BLİTHE FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedavinize son vermeyiniz. Hastalık belirtileri yeniden ortaya çıkar.

- **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BLİTHE FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani aşırı duyarlılık tepkileri (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtilerle kendini gösteren akut tepkiler)
- Ani aşırı duyarlılık tepkileri haricindeki alerjik tepkiler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Kurdeşen
- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara alerjiksensiz gelişebilecek olan astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BLITHE FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, BLITHE FORT kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

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	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler;

Hazımsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, ishal

Yaygın yan etkiler;

Baş ağrısı, ödem

Yaygın olmayan yan etkiler;

Kansızlık, sersemlik, uykululuk hali, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi, çarpıntı, kan basıncının yükselmesi, al basması, gizli ya da gözle görülebilen mide-barsak kanalında kanama, ağız içinde iltihap, mide mukozası iltihabı (gastrit), geğirme, karaciğer işlev bozuklukları (örn. yüksek bilirubin veya yüksek transaminaz değerleri), kaşıntı, döküntü sodyum ve su tutulması, kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi, serum üre ve/veya kreatinin seviyelerinde artış şeklinde böbrek işlev testi parametrelerinde anormallikler

Seyrek yan etkiler;

Kan sayımı anomalileri, akyuvar sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma, duyu durum dalgalanmaları, kabuslar, bulanık görme gibi görme bozuklukları, konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı), kulak çınlaması, kalın barsak iltihabı, gastroduodenal ülser, yemek borusu iltihabı, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik, kızarıklık ve döküntüyle seyreden bir tür alerjik tepki), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Çok seyrek yan etkiler;

Mide-barsak kanalında delinme, karaciğer iltihabı (hepatit), büllöz dermatitler (bir tür deri hastalığı), eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), özellikle risk faktörleri taşıyan hastalarda akut böbrek yetmezliği

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler;

Zihin karışıklığı durumu, yönelim bozukluğu, ışığa aşırı duyarlılık tepkileri

Ürünle ilişkili olarak gözlenmemiş ancak aynı sınıftaki diğer bileşiklere genel olarak atfedilen istenmeyen etkiler: Akut böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilen yapısal böbrek hasarı.

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak kalp yetmezliği bildirilmiştir.

Özellikle yaşlılarda mide-barsak kanalında kanama, ülser oluşumu veya delinme bazen ağır ve öldürücü olabilir.

Meloksikam ve diğer potansiyel miyelotoksik etkili (kemik iliği için zararlı) ilaçlar ile tedavi gören hastalarda çok seyrek olarak agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) vakası rapor edilmiştir.

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

5. BLİTHE FORT'un Saklanması

BLİTHE FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLİTHE FORT'u kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat Sahibi:

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 4853760
Faks : 0312 4853761
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri:

Unichem Laboratories Limited
Plot No. 17 & 18, Pilerne Industrial Estate,
Pilerne, Bardez, Goa, Hindistan

Bu kullanma talimatı 24/06/2011 tarihinde onaylanmıştır.