

KULLANMA TALİMATI

FİXLOR 8 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 8 mg lornoksikam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilen glikol, limon aroması, hidroklorik asit (kuru baz üzerinden)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXLOR nedir ve ne için kullanılır?

- FİXLOR, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) grubundan ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.
- FİXLOR, sarı renkli, yuvarlak efervesan tabletlerdir.
- FİXLOR, 10 ve 20 efervesan tablet içeren kutularda yer almaktadır.

FİXLOR,

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize eklem iltihabı,
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı eklem iltihabı,
- Özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan ankilozan spondilit,
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak,
- Akut kas iskelet (kemik) sistemi ağrılarında
- Kadınlarda adet sancularına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,
- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak kullanılır.

2. FİXLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FİXLOR'un içerisindeki lornoksikam adlı etkin maddeye veya bu kullanma talimatının başında sıralanan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin. asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyse. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara" (NSAİİ'ler) şiddetli, nadiren ölümcül olabilen reaksiyonlar oluştuğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Aktif veya yerleşik mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseriniz veya kanamanız varsa,
- Mide-barsak kaynaklı kanama, beyin damarlarında kanama veya diğer kanamalı hastalıklarınız varsa,
- Böbrek işlevleriniz ağır düzeyde kısıtlı ise (serum kreatinini 700 µmol/l'nin üzerinde ise) kullanmayınız.
- Mide kanaması, mide delinmesi, beyin kanaması ya da herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa (trombositopeni),
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma varsa,

- Geçmişte NSAİİ tedavisiyle ilişkili mide-bağırsak kanaması ya da delinme öykünüz varsa,
- Hamileliğin son üç ayında iseniz,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.
- Asetilsalisilik asit, ibuprofen veya siklooksijenaz-2 inhibitörleri gibi NSAİİ'ler kullanıyorsanız

FİXLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda FİXLOR kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Geçmişte mide - bağırsak ülseri ve kanama hikayeniz varsa,
 - Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliğiniz ya da başka bir böbrek hastalığınız varsa,
 - Karaciğer yetmezliğiniz, başka bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa,
 - Koagülasyon (pıhtılaşma) bozukluklarınız varsa,
 - Yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon), sıvı tutulması ve ödem gibi kalp yetersizliğiniz varsa ya da geçmişte olduysa
 - Ülseratif kolit (kalın bağırsağın iç tabakasını tutan, yaygın iltihabi reaksiyonla süregelen bir hastalık) veya Crohn's hastalığınız (sindirim sistemini tutan iltihabi bir hastalık) varsa
 - Kanama eğilimi öykünüz varsa,
-
- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa (daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir),
 - Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon (yara oluşumu), mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadığınız veya yaşıyorsanız,
 - Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu (karaciğer hücrelerinin işlev göremez hale gelmesi), nefrotik sendrom (bir çeşit böbrek rahatsızlığı) veya böbrek hastalığınız varsa,
 - Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa,
 - İltihap, kanama, midede yara ve midede, ince barsakta veya kalın barsakta delinme olursa,
 - Astım hastası iseniz veya astım hikayeniz varsa,
 - Sistemik lupus eritematozu (SLE) adlı seyrek görülen bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa.

Koagülasyon (pıhtılaşma) bozukluklarınız, karaciğer yetersizliğiniz varsa, yaşlı iseniz ya da FİXLOR tedaviniz 3 aydan uzun sürecekse doktorunuz sizi düzenli olarak laboratuvar testleriyle izleyecektir.

FİXLOR ile eşzamanlı olarak heparin (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır) veya takrolimus (organ nakli ameliyatından sonra vücudunuzun nakil edilen organın reddini önlemek için kullanılır) tedavisi görecekseniz, lütfen kullanmakta olduğunuz ilaç hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz.

FİXLOR, asetilsalisilik asit (aspirin), ibuprofen (romatizmal hastalıkların ve ağrı tedavisinde kullanılır) ve COX-2 inhibitörleri (ağrı tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Abdominal kanama gibi karınla ilgili belirtiler, döküntü gibi deri reaksiyonları, mukozal lezyonlar veya diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları ile karşılaşırsanız FİXLOR kullanmayı durdurup derhal doktorunuzla irtibata geçmeniz gerekir.

Diğer NSAİİ'lerin kullanımında olduğu gibi, FİXLOR hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen gastrointestinal (Gİ) (mide-barsak) rahatsızlık ve nadir olarak ülser (yara) ve kanama gibi ciddi Gİ yan etkilere neden olabilir.

Diğer NSAİİ'lerin kullanımında olduğu gibi, FİXLOR hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen ekzfoliyatif dermatit (derinin soyulmasına neden olan iltihabi bir hastalık), Stevens-Johnson sendrom (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden bir iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklar ile seyreden ciddi bir hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonlarının oluşmasına neden olabilir. Bu ciddi deri reaksiyonları herhangi bir belirti göstermeden de oluşabilir. Kaşıntı, ateş, kızarıklık, kabarcık gibi belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacınızı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.

FİXLOR gibi ilaçlar kalp krizi ("miyokardiyal enfarksiyon") veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde hafif artış ile ilişkili olabilir. Bu ciddi hastalıklar herhangi bir belirti oluşturmadan da oluşabilir. Göğüs ağrısı, nefes darlığı, geveleyerek konuşma, halsizlik gibi belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Yüksek doz ve uzun süreli tedavi, bu riski artırır. Tavsiye edilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.

Kalp problemlerinizi varsa, daha önce inme geçirdiyse, ya da bu durumlarla ilgili risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa ya da sigara kullanıyorsanız) tedavinizi doktorunuzla veya eczacınızla tartışınız.

Varisella (su çiçeği) hastalığı esnasında FİXLOR kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

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

FİXLOR' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXLOR'un etkinliğini azaltabileceği için yiyeceklerle birlikte alınması önerilmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXLOR kullanılması üreme yeteneğini azaltabileceği için hamile kalmaya çalışan kadınlarda kullanılması önerilmemektedir. Hamile kalma gücünü çeken ve kısırlık testleri yaptıran kadınlar doktorlarına danışmalı ve FİXLOR kullanımını kesmeyi düşünmelidir.

Eğer doktorunuz tarafından açıkça tavsiye edilmediyse, hamileliğinizin ilk 6 ayında FİXLOR kullanılması önerilmemektedir.

Hamileliğin son üç ayında FİXLOR kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer doktorunuz tarafından açıkça tavsiye edilmediyse, emzirirken FİXLOR kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Lornoksikamın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç etkisi yoktur.

FİXLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXLOR her bir efervesan tablette 5.7 mmol (133.07 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

FİXLOR sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanaksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Asetilsalisilik asit (örneğin aspirin), ibuprofen gibi diğer NSAİİ'leri ve siklooksijenaz-2 inhibitörlerini kullanıyorsanız FİXLOR kullanmayınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

FİXLOR diğer ilaçlarla etkileşebilir. FİXLOR'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz;

- Simetidin (reflü ve mide ülserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Fenprokumon ve heparin gibi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar),

- Kortikosteroid adı verilen ilaçlar,
- Metotreksat (kanser tedavisinde ve bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç),
- Lityum,
- Siklosporin veya takrolimus gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar,
- Digoksin, ACE inhibitörleri, adrenerjik beta blokörler gibi kalp ilaçları,
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar),
- Kinolon grubu antibiyotikler,
- Antitrombosit ilaçlar (kalp krizi ve inmeyi önleyen ilaçlar),
- SSRI (Selektif seretonin gerilim inhibitörleri, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Sülfonilüreler, örneğin glibenklamid (diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- CYP2C9 izoenzim indükleyicileri ve inhibitörleri (örneğin bir antibiyotik olan rifampisin veya antifungal olan flukonazol gibi- bu ilaçların FİXLOR'un vücudunuz tarafından yıkımında etkisi olabileğinden),
- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (yüksek kan basıncını kontrol etmede, diyabete ve konjestif kalp yetmezliğine bağlı böbrek hasarını tedavide kullanılan ilaçlar),
- Pemetreksed (bazı akciğer kanseri türlerinde kullanılan bir ilaç).

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. FİXLOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FİXLOR'u daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler için tavsiye edilen günlük doz, 2 veya 3 doz halinde alınan günlük 1 veya 2 efervesan tablettir (8-16 mg lornoksikam).

Günde 2 efervesan tableten fazla kullanmayınız.

Artrit için 2 veya 3 doz halinde günlük 12 mg'lık lornoksikam alınır. Günlük 16 mg aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir efervesan tablet bir bardak suda eritilerek içilir.

FİXLOR'un etkinliğini azaltabileceği için yiyeceklerle birlikte alınması önerilmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli veri bulunmadığından, 18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu yoksa 65 yaşın üstündeki yaşlı hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa günde 12 mg'dan fazla kullanmayınız.

Eğer FİXLOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXLOR kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda bulantı, kusma, merkezi sinir sistemi ile ilişkili belirtilerin (baş dönmesi, görme bozuklukları gibi) olması beklenebilir.

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

FİXLOR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

FİXLOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Kullanımı erken kesmeniz durumunda ağrılarınız tekrar başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FİXLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. FİXLOR gibi ilaçlar kalp krizi ya da inme riskinde küçük bir artışa yol açabilirler.

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

- Nefes darlığı, göğüste ağrı, ayak bileklerinde şişme meydana gelmesi veya bu önceden var ise daha da şiddetlenmesi
- Ciddi veya sürekli mide ağrısı veya siyah dışkı
- Deri ve gözlerin sararması (sarılık: karaciğerinizde sorun olduğunun belirtisidir)
- Deride yara ve kabarcıklar da dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar
- Ateş, özellikle el ve ayaklarda ya da ağız bölgesinde çıban ve iltihap (Stevens-Johnsons hastalığı)
- Varisella (suçiçeği) hastalığı geçiriyorsanız deride ciddi enfeksiyonlar

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

Bilinen yan etkiler:

▪ Yaygın: Her 100 kişiden 1 ila 10'unda görülen yan etkiler

Hafif ve geçici baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, kusma

▪ Yaygın olmayan: Her 1000 kişiden 1 ila 10'unda görülen yan etkiler

Kilo kaybı, uykusuzluk, depresyon, göz iltihabı, sersemlik hissi, kulak çınlaması, kalp yetmezliği, çarpıntı, kalbin hızlı atması, yüz kızarması, kabızlık, aşırı gaz, geğirme, ağızda kuruluk, mide mukozası iltihabı, mide ülseri, üst karın ağrısı, onikiparmak ülseri, ağız ülseri, karaciğer kan test değerlerinde artış, döküntü, kaşıntı, terlemede artış, kızartılı deri döküntüsü, yüz ve boğazda şişme, kurdeşen (ürtiker), saç dökülmesi, eklem ağrısı, kırıklık hissi, yüzde şişme (yüz ödemi), kilo değişiklikleri, ödem, alerji (rinit)

▪ Seyrek: 10.000 kişiden 1 ila 10'unda görülen yan etkiler

Boğaz ağrısı, kansızlık, kan hücre sayısında azalma, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), akyuvar sayısında azalma, aşırı duyarlılık, ani aşırı duyarlılık tepkisi, kafa karışıklığı, sinirlilik, huzursuzluk, uyku hali, karıncalanma hissi, tat duyusunda anormallik, titreme, migren, görme bozuklukları, yüksek tansiyon, sıcak basması, kanama (hemoraj), bölgesel kan birikmesi (hematom), solunum güçlüğü, öksürük, siyah dışkı, mide ve bağırsak kanaması, kan kusma, ağızda iltihaplanma, yemek borusu iltihabı, reflü, yutma güçlüğü, aftlı iltihap, dil iltihabı, karaciğer fonksiyon bozukluğu, deri problemleri, ekzema, kemik ağrısı, kas krampı, kas ağrısı, gece idrar kaçırma, idrar problemleri, güçsüzlük, kanama süresinde artış, döküntü, bronşların daralması (bronkospazm), üre ve kreatinin düzeylerinde artış, peptik ülser perforasyonu

▪ Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den daha seyrek görülen yan etkiler

Karaciğer hasarı, hepatit, sarılık, safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz), çürük, ödem, ciddi deri bozukluğu (Stevens-Johnson hastalığı, toksik epidermal nekroliz), aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı), NSAİİ sınıf etkileri: kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi), kansızlık (hemolitik anemi), böbrek zehirlenmesi

Eğer yan etkiler şiddetlenirse ya da bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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. FİXLOR' un saklanması

FİXLOR' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra FİXLOR' u kullanmayınız

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A. Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
E-posta: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.