

KULLANMA TALİMATI

ACETUDİL® FORTE 60 mg kapsül

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 60 mg aseptasin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı jelatin, sığır kaynaklı laktoz monohidrat, koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, kinolin sarısı, eritrosin- FD&C kırmızı 3, titanyum dioksit, indigotin-FD&C mavi 2.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACETUDİL® FORTE nedir ve ne için kullanılır?

ACETUDİL® FORTE, alüminyum blister ambalajda 20 kapsül içeren bir üründür.

ACETUDİL® FORTE, etkin madde olarak aseptasin içerir.

Aseptasin, iltihap giderici (anti-inflamatuvar), ağrı kesici ve ateş düşürücü etkilere sahip steroid olmayan anti-inflamatuvar (NSAİ) bir ilaç grubuna dahildir.

ACETUDİL® FORTE, sığır kaynaklı laktoz monohidrat ve sığır kaynaklı jelatin içerir.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:



- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit)
- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit)
- Özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık (ankilozan spondilit)
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak zaman zaman ani şekilde ortaya çıkan, sıklıkla ayak başparmağındaki iltihapla kendini gösteren, eklemler üzerinde ileri derecede ağrıya, hassasiyete, kızarıklığa ve şişkinliğe neden olan eklem iltihabı (akut gut artrit)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Ameliyat sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı (postoperatif ağrı)
- Kadınlarda adet sancularına bağlı ağrılarda (dismenore)

2. ACETUDİL® FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ACETUDİL® FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Asetetasine, indometazine (bir başka anti-inflamatuvar ilaç) veya ACETUDİL® FORTE'nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Daha önceden aspirin veya başka bir steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, hırıltılı solunum, burun akıntısı, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlar yaşadığınız.
- Kalbi besleyen damarlarınız (koroner damar) ile ilgili ameliyat olacaksınız.
- Kan hücrelerinizin yapımında bir bozukluğunuz olduğu söylenmişse.
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyse.
- Daha önceden NSAİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa.
- Ciddi kalp, böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçüksünüz.

ACETUDİL® FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diğer ağrı, ateş ve iltihap giderici (anti-inflamatuvar) ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınınız.
- Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız veya risk faktörü (kan yağlarında yükseklik,



şeker hastalığı, sigara kullanımı) varsa.

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) şikayetiniz varsa.
- Kalp yetmezliğiniz olduğu söylenmişse, vücudunuzun çeşitli yerlerinde sıvı tutulması veya ödem sorunuz varsa.
- Daha önce inme geçirmişseniz.
- Daha önce mide-bağırsak kanalında kanama, yara oluşumu (ülserleşme) veya delinme (perforasyon) geçirdiyse.
- Daha önce mide bağırsak kanalı ile ilgili yan etki yaşadığınız ve ileri yaşta bir hastaysanız karın bölgesindeki alışılmadık belirtileri hissetmeniz durumunda (bu durumda doktorunuza danışınız).
- Yaşlı hastalarda bu tür ağrı, ateş ve iltihap giderici ilaçların kullanımından sonra özellikle mide ve bağırsakta belirli koşullar altında hayatı tehdit edebilen kanama ve delinme daha sık görülmektedir, bu nedenle yaşlı hastaların tedavilerinde tıbbi takibe özel önem verilmesi gerekmektedir.
- Mide-bağırsak sisteminizde kanama, ülser veya delinme riskiniz yüksek ise veya düşük dozda aspirin ya da bu riskleri artıracak başka bir ilaç kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz size bazı koruyucu ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri gibi) reçete edebilir.
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa.
- Epilepsi, Parkinson hastalığı veya psikiyatrik bozukluğunuz varsa.
- Eğer kan sulandırıcı ilaç (anti-koagülan) alıyorsanız veya kan pıhtılaşması ile ilgili sorunuz varsa.
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa.
- Büyük ameliyatların hemen sonrasında ve her türlü ameliyat öncesinde.
- Astım atakları, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede deri altı doku ödemi (Quincke ödemi), ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip (burun boşluğunda iyi huylu ve çoğunlukla birden çok sayıda olan doku büyümeleri) veya kronik tıkayıcı solunum rahatsızlığı olan hastalarda.
- Kırmızı kan hücrelerindeki hemoglobinin oluşumundaki kalıtsal bir metabolizma bozukluğu olan porfiri varsa risk/yarar oranı değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır,
- Sebebi bilinmeyen ve bağışıklık sisteminin bozuk çalışması sonucu cilt, eklem ve çeşitli



organların bağ dokusunda ortaya çıkan sistemik lupus eritematozus ve/veya karma bağ dokusu hastalıklarınız varsa risk/yarar oranı değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

- Görme bozukluğu gelişirse göz muayenesi yaptırınız.

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

ACETUDİL® FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACETUDİL® FORTE'yi yiyeceklerle birlikte veya hemen yemekten sonra alınız. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ACETUDİL® FORTE hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe ACETUDİL® FORTE'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACETUDİL® FORTE'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ACETUDİL® FORTE özellikle tedavinizin başlangıç döneminde veya tedavi dozunuz artırıldığında dikkat durumunuzu etkileyerek yorgunluk ve sersemliğe yol açabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

ACETUDİL® FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACETUDİL® FORTE, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ACETUDİL® FORTE'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

ACETUDİL® FORTE aşağıdaki ilaçlarla dikkatle kullanılmalıdır.

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde



kullanılırlar)

- Furosemid ve diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar
- Lityum (mani ve depresyon tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit ve bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakillerinde bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kanın sulandıran varfarin ve benzeri ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu)
- Penisilin türevi antibiyotikler
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- Sinir sistemiyle ilgili hastalıklarda kullanılan ilaçlar ve alkol
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- Sülfonilüre (kan glukoz düzeylerini düşüren 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. ACETUDİL® FORTE nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACETUDİL® FORTE ile tedavide, doktorunuz rahatsızlığınızın doğasına ve ciddiyetine göre almanız gereken dozu ve sıklığını size söyleyecektir.

Hastalığınızın ciddiyetine ve niteliğine bağlı olarak günde 1 ila 3 defa 1 kapsül ACETUDİL® FORTE alınız. Eğer günde 3 kapsülden fazla almanız gerekiyorsa, 7 günden fazla kullanmayınız.

Romatizmal rahatsızlıklarda ACETUDİL® FORTE’u daha uzun süre kullanmanız gerekebilir.

Akut gut kriziniz var ise, şikayetleriniz kayboluncaya kadar günde 3 kapsül ACETUDİL® FORTE alınız. Eğer mide ve bağırsaklarınızda herhangi bir şikayetiniz yok ise tedavinizin başlangıcında doktorunuz geçici olarak bu dozu günde 5 kapsüle kadar artırabilir. Bu durumda başlangıçta ilk dozu 2 kapsül alınız ve daha sonra 6 saat ara ile 1 kapsül alınız. Şikayetleriniz kaybolunca doktorunuz bu dozu azaltmanızı söyleyecektir.

İstenmeyen etkileri en aza indirmek için ACETUDİL® FORTE’yi mümkün olan en düşük dozla ve en kısa süreyle kullanmalısınız.

- Uygulama yolu ve metodu:

ACETUDİL® FORTE kapsülü yemekler esnasında bir miktar sıvı ile birlikte bir bütün olarak yutunuz.

- Değişik yaş grupları:



Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda ACETUDİL® FORTE ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda ACETUDİL® FORTE kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Olası istenmeyen etkilerden dolayı ACETUDİL® FORTE yaşlı hastalarda dikkatli gözlemlenmelidir. Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz tedaviye daha düşük dozlarla başlamanızı söyleyebilir.

- Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Eğer böbrek veya karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz tedaviye daha düşük dozlarla başlamanızı söyleyebilir.

Bunun yanında ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

Eğer ACETUDİL® FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACETUDİL® FORTE kullandıysanız:

ACETUDİL® FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla ACETUDİL® FORTE kullandıysanız, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. ACETUDİL® FORTE aşırı dozda alınmasında bulantı, kusma, karın bölgesinde ağrı, spazm eğiliminde artma, terleme, sersemleme, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı, oryantasyon bozukluğu, kan basıncında yükselme, ayak bileğinde ödem, idrar miktarında azalma, solunum sıkıntısı, kas krampları ve koma gibi belirtilere neden olabilir. Eğer bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

ACETUDİL® FORTE'yi kullanmayı unutursanız

Eğer ACETUDİL® FORTE almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuğunuzu farkettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACETUDİL® FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?



Tüm ilaçlar gibi, ACETUDİL® FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin meydana gelmesinde bunların ağırlıkla doza bağlı ve kişiler arası değişiklik gösterebildiği dikkate alınmalıdır.

En yaygın gözlenen yan etkiler sindirim sistemi ile ilgili olanlardır. Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilen ülser, midede delinme veya mide barsak kanaması ortaya çıkabilir. Mide bulantısı, kusma, ishal, midede gaz toplanması, kabızlık, sindirim bozukluğu, karın bölgesinde ağrı, dışkıda kan, kusmukta kan bulunması, ağızda yüzeysel lezyonlar, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir. Daha az sıklıkla, midede iltihabi durum gözlenmiştir.

Mide bağırsak sisteminde kanamanın meydana gelmesinde risk özellikle doza ve tedavi süresine bağlıdır.

Ödem, hipertansiyon ve kalp yetmezliği NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak bildirilmiştir. Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, bazı NSAİ ilaçların kullanımının (özellikle yüksek dozlarda ve uzun dönem tedavilerde) arterlerde pıhtı oluşumu ile ilgili olay (örneğin miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabileceğini ileri sürmektedir.

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

- Şiddetli karın ağrısı ve/veya dışkıda renklenme veya kan kusma
- Ateş, boğaz ağrısı, ağız içinde yüzeysel lezyonlar, grip benzeri şikayetler, aşırı bitkinlik, burun kanaması ve deride kanamalar
- Yüzde ve göz kapaklarında ödem, dilde şişme, solunum yollarının daralmasıyla birlikte boğaz içinin şişmesi (anjiyoödem), nefes alma zorluğu, astım krizini tetikleyebilen solunum yetmezliği, kalp hızında artış, hayatı tehdit eden şoka yol açabilen kan basıncında düşüş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACETUDİL® FORTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enfeksiyona bağlı inflamasyonun alevlenmesi arasında (nekrotizan fasiit gelişimi)

Bunlar ACETUDİL® FORTE'nin hafif yan etkileridir.

İstenmeyen etkiler için kullanılan terimler ve sıklık dereceleri:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)



ACETUDİL® FORTE için bildirilen istenmeyen etkiler:

Çok yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı, ishal, mide bağırsak kanalından gizli kan kaybı (nadir vakalarda anemiye neden olabilir)

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı, uyku hali, baş dönmesi, sersemlik, bitkinlik gibi santral sinir sistemi bozuklukları
- Hazım problemleri, midede gaz birikimi, karın bölgesinde kramp, iştah kaybı ve gastrik veya duodenal ülser (bazen kanama ve delinme ile birlikte)
- Döküntü ve kaşıntı gibi hipersensitivite reaksiyonları
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kızgınlık davranışları gösterme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Asetmetasinin ana metaboliti olan indometazinin uzun dönem kullanımında gözün sinir tabakası olan retinada ve gözün dış yüzeyindeki saydam tabaka olan korneada değişiklikler; bulanık veya çift görme bu durum için tipik bir belirti olabilir.
- Özellikle hipertansiyon ve/veya böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda ödem gelişimi (örn. Periferik ödem)
- Mide içeriği, dışkıda ve ishalde kan görülmesi
- Saç kaybı
- Ürtiker
- Karaciğer hasarı (sarılık ile birlikte olan veya olmayan toksik hepatit). Bu nedenle hastanın karaciğer değerlerinin düzenli aralıklarla takip edilmesi gerekir.

Seyrek yan etkiler:

- Psikolojik rahatsızlık, sinirlilik
- Artmış kan basıncı, ödem, kalp yetmezliği
- Kan potasyum düzeylerinde artış, uyarılabilirlik durumunun artışı.

Çok seyrek yan etkiler:

- Çok nadir vakada NSAİ ilaçların sistemik kullanımı ile enfeksiyona bağlı enflamasyonun alevlenmesi arasında (nekrotizan fasiit gelişimi) zamana bağlı bir ilişki tanımlanmıştır. Bu durum NSAİ ilaçların etki mekanizması ile ilişkili olabilir. Bu nedenle ACETUDİL® FORTE kullanan bir hastada enfeksiyona bağlı semptomlar ortaya çıkar veya kötüleşirse hastanın doktoru ile temasa geçmesi gerekir. Bu durumda herhangi bir antienfeksiyöz veya antibiyotik tedavisinin gerekli olup olmadığına doktor karar verir.
- Hemolitik anemi, kan yapımı bozuklukları (kan hücrelerinin yapımında bozukluklar - aplastik anemi dahil olmak üzere anemi, lökopeni, trombositopeni, agranülositoz)



- Ateş, boğaz ağrısı, ağız içinde yüzeysel lezyonlar, grip benzeri şikayetler, aşırı bitkinlik, burun kanaması ve deride kanamalar gibi belirti ve bulgular kan yapımı bozukluğunun belirtileri olabilir. Bu gibi durumlarda ilacın kullanımı hemen kesilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Ağrı kesici ve/veya ateş düşürücü bir ilaç kullanmayınız.
- Uzun süreli tedavi durumlarında kan tablonuzun düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gereklidir.
- Pıhtılaşma ile ilgili hücrelerin birleşmesi üzerine etki ve kanama eğiliminde artış mümkündür.
- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları, göz kapaklarında ödem, yüzde ödem, dilde şişme, hava yollarında daralmaya yol açabilen larenks ödemi (anjyionörotik ödem) ve nefes alma zorluğu. Astım atağına yol açabilen solunum problemleri, kalp atım hızında artış, hayatı tehdit eden şoka yol açabilen kan basıncı düşüşü. Buna benzer belirtilerin ortaya çıkması durumunda tıbbi yardım istenmelidir.
- Alerjiye bağlı damarlarda iltihabi durum ve akciğerlerde iltihabi durum.
- Kan glikoz düzeylerinde artış, idrarda glikoz bulunması
- Ruhsal durum bozuklukları, kişinin çevreye göre kendi durumunu değerlendirememesi, endişe hali, kabus görme, titreme nöbeti, psikozlar, sanrılar, depresyon ve komaya yol açabilen geçici bilinç kaybı.
- ACETUDİL® FORTE ile tedavi mevcut psikiyatrik hastalık semptomlarının artmasına sebep olabilir.
- Duyu bozuklukları, adale zaafiyeti, aşırı terleme, tad alma bozuklukları, uyku ve hafıza bozuklukları, nöbetler.
- ACETUDİL® FORTE uygulamaları, epilepsi ve parkinson hastalıklarının semptomlarının şiddetini arttırabilir.
- Geçici işitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Çarpıntı, göğüste yanma ve ağrı hissi ile ilgili bozukluklar, kalple ilgili yetmezlik
- Kan basıncında yükselme
- Ağız mukozasında iltihabi durum, dilde iltihabi durum, yemek borusunda lezyonlar, karnın alt kısmında şikayetler (örn. özgün olmayan, kalın barsakta kanamalı iltihabi durum, Crohn hastalığının veya ülseratif kolitin kötüleşmesi) ve kabızlık bildirilmiştir. Ağız iltihabı, aftöz ağız içi ülserler, mide yanması, kalın barsak iltihabı, ince barsakta darlık oluşturan yapı gelişimi, pankreasta iltihabi durum.
- Ciddi karın ağrısı ve/veya dışkıda renklenme veya kan kusmanın meydana gelmesi durumlarında hastanın ilacı keserek doktora danışması gerekmektedir.
- Ön belirtiler olmadan ilerleyici karaciğer hastalığı gelişmesi.
- Deride döküntü, kızarıklık, kabarıklık, ışığa karşı artmış hassasiyet, minör ve yaygın deri altı kanaması (alerjiye bağlı olabilen), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekrolizis (Lyell's sendromu) gibi ciddi deri reaksiyonlarına da yol açabilen soyulma, pullanmayla seyreden cilt iltihabı ve büllü kabartı ve döküntüler.
- İşeme sorunları, kan üresinde artış, akut böbrek yetmezliği, idrarda protein çıkması, kanda kreatinin artışı, idrarda kan bulunması veya böbrek hasarı (interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, papiller nekroz). Bu nedenle böbrek rahatsızlığı olan hastalar düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.



- Vajinal kanama

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. ACETUDİL® FORTE’nin saklanması

ACETUDİL® FORTE’yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACETUDİL® FORTE’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretici Firma:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovaşı – KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

