

## KULLANMA TALİMATI

### FLANTADİN 30 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Deflazakort 30 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mısır nişastası, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FLANTADİN nedir ve ne için kullanılır?**

FLANTADİN 30 mg tablet, yuvarlak, beyaz, bir yüzü çapraz diğer yüzü 30 baskılı kaplanmamış tabletler halindedir. Her bir tablet 30 mg deflazakort etkin maddesini içerir. 10 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca 1 tablet içinde 6 mg deflazakort etkin maddesi içeren FLANTADİN 6 mg tablet formu da mevcuttur.

FLANTADİN sentetik bir kortikosteroiddir. Kortikosteroidler vücutta doğal olarak bulunur ve vücudun sağlığının korunmasına yardımcı olur. Dışarıdan FLANTADİN gibi kortikosteroidlerin uygulanması vücutta inflamasyona yol açan çeşitli hastalıkların tedavisinde etkili bir yoldur.

FLANTADİN önemli sağlık sorunlarına yol açabilecek inflamasyonun azalmasını sağlayarak etki gösterir.

FLANTADİN otoimmün reaksiyonları durdurur. Bu reaksiyonlarda vücudun bağışıklık sistemi kendi dokularına karşı olumsuz etkilere yol açıp hasara neden olmaktadır.

Doktorunuz size FLANTADİN'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçete etmiş olabilir:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) ve astım (akciğerlerde hava yollarının daralmasına bağlı gelişen nefes darlığı) tedavisi

- Bazı romatizmal hastalıkların (romatoid artirit, jüvenil kronik artirit, polimiyalji romatika) tedavisi
- Deri, böbrek, kalp, sindirim sistemi, gözde bozukluklara yol açan bağ dokusu hastalıklarının (Sistemik lupus eritematozus, dermatomiyozit, karma bağ dokusu hastalığı (sistemik skleroz hariç), poliarteritis nodosa, sarkoidoz) tedavisi
- Bazı deri hastalıklarının (pemfigus, büllöz pemfigoid, piyoderma gangrenosum) tedavisi
- Böbrek aracılığıyla aşırı protein kaybedilmesi ile ortaya çıkan, bacaklarda, göz kapaklarında şişmeye (ödem) sebep olan nefrotik sendrom adlı bir böbrek hastalığının, iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı hastalığının (akut interstisiyel nefrit) tedavisinde
- Kalbin bir çeşit iltihabi hastalığının (romatizmal kardit) tedavisi
- Bağırsakların (ülseratif kolit) ve sindirim kanalının (Crohn hastalığı) iltihabi hastalıklarının tedavisi
- Bazı göz hastalıklarının tedavisi (üveit, optik nörit)
- Vücudun kendi dokusuna karşı bağışıklık sistemi saldırıları sonucu gelişen kan hastalıklarının (otoimmün hemolitik anemi, idiyopatik trombositopenik purpura) tedavisi
- Kan kanseri ya da vücudunuzdaki başka tümörlerin (akut ve lenfatik lösemi, malign lenfoma, multipl miyelom) tedavisi
- Nakil yapılan organa karşı bağışıklık sisteminizin baskılanması (transplantasyonda immünsüpresyon)

## 2. FLANTADİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FLANTADİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan deflazakorta karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Canlı virüs içeren herhangi bir aşı olduysanız veya yakın zamanda yaptırdıysanız (aşağıdaki "aşılar" bölümüne bakın). Vücudunuzda özel bir tedavi uygulanmayan yaygın bir enfeksiyonunuz varsa.

### FLANTADİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce ağır depresyon veya manik-depresif bozukluk (ruhsal durumda zıt yönlü değişikliklerle kendini gösteren bipolar bozukluk) geçirdiyseniz. Bu FLANTADİN gibi steroid bir ilaç kullanırken ortaya çıkan depresyonu da içerir.
- Birinci derece akrabalarınızdan birinde bu bozukluklar görüldüyse.
- Sizde şu anda depresyon veya psikoz gibi ruhsal bozukluklar varsa (FLANTADİN gibi steroidlerle tedavi sırasında ruhsal sağlık sorunları ortaya çıkabilir. Bu hastalıklar ciddi olabilir. Genellikle ilaca başlandıktan sonra birkaç gün/hafta sonra başlar. Yüksek doz kullanımda daha siktir. Bu sorunların çoğu doz azaltıldığında ya da ilaç kesildiğinde ortadan kalkar. Buna karşın tedavi de gerekli olabilir. Sizde ruhsal sorunlarla ilgili bir belirti ortaya çıkarsa doktorunuza başvurunuz. Bu durum özellikle sizde depresyon veya intihar düşüncesi ortaya çıkarsa önem taşır. Az sayıda olguda doz azaltıldığında ya da kesildiğinde de ruhsal sorunlar ortaya çıkmıştır.
- FLANTADİN kullandığınız sırada asıl hastalığınızın yanı sıra başka bir enfeksiyona yakalanırsanız.
- FLANTADİN kullanıyorsanız ya da son üç ay içinde FLANTADİN veya benzeri başka bir ilaç kullanmış iseniz suçiçeği, kızamık ya da zona (sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı) hastalarıyla yakın temastan kaçınmalısınız, eğer temas söz konusu ise acil tıbbi yardım için size en yakın hastaneye veya doktorunuza başvurmalısınız.

- Tüberkülozunuz (verem hastalığı) aktif, hızlı ilerleyen ve yaygın ise FLANTADİN kullanabilirsiniz. Bu durumda FLANTADİN ile birlikte uygun tüberküloz tedavisini de sürdürmeniz gerekir.
- Sistemik glukokortikoid tedavisi görme kaybı dahil görme bozukluklarına neden olabilen korioretinopatiye neden olabildiğinden, retina (gözün ağ tabakası) ayrılması, dışarı doğru şiş gözlere sebep olan göz hastalığınız varsa
- FLANTADİN'in uzun süreli kullanımı durumunda göze perde inmesi (posterior subkapsüler katarakt) ve göz içi basıncında artış oluşabilir. Ayrıca uzun süreli kullanım mantar veya virüslere bağlı olan göz enfeksiyonu olasılığını artırabilir.
- İlaç tedavisine bağlı olarak böbrek üstü bezinizde bir yetmezlik tablosu ortaya çıkarsa (Doktorunuz böyle bir durumda ilacın dozunu kademeli olarak azaltarak durumu kontrol altına alabilir ve uygun hormonal tedaviyi uygulayabilir).
- Uzun süreli tedavi sonrası ilacınızın aniden kesilmesi sonucu ölümcül olabilen bir tablo ortaya çıkabilir (adrenal yetmezlik) veya "glukokortikoid sendromu" denilen ateş, kas ağrısı, eklem ağrısı ve kırıklık görülebilir (ilacı aniden kesmeyiniz, ilacı bırakırken doktorunuz kademeli doz azaltması yapacaktır).
- FLANTADİN'i kinolon sınıfı antibiyotiklerle birlikte kullanıyorsanız, kası kemiğe bağlayan bağ ve kırımlerde yangı (tendinit) veya kopma (tendon rüptürü) ortaya çıkabilir.
- Diğer kortikosteroidler gibi FLANTADİN de düzensiz adet görmeye ve beyaz kan hücrelerinde artışa neden olabilir.
- Kalp hastalıkları, su tutulumundan kaynaklanan kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık, yüksek tansiyon, toplardamar tıkanıklığınız varsa
- Mide, bağırsak ya da yemek borusu iltihabınız (peptik ülser, ülseratif kolit, divertikülit, özafajit) varsa
- Şeker hastasıysanız
- Kemik erimeniz varsa
- Bir tür kas güçsüzlüğünüz varsa (miyastenia gravis)
- Sara hastasıysanız
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Tiroid hormonlarınızda eksiklik söz konusu ise
- Karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Vücudunuzda enfeksiyon varsa
- Herhangi bir kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız (antikoagülan ilaçlar)
- Mide ülseri riskini arttırabileceğinden, ağrı ve ateşi azaltmaya yardımcı olan non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) alıyorsanız.
- Çocuklarda uzun süreli tedavi gerekiyorsa büyüme ve gelişme üstünde durdurucu etki yapabileceği için, doktor tarafından sıkı kontrol altında kullanılacaktır.
- Yaşlılarda ilacın yan etkileri daha ciddi sonuçlara yol açabilir.
- Yanınızda riskleri en aza indirmek için alınması gereken önlemlerle ilgili açık yönlendirmelerle birlikte, reçete eden kişi, ilaç, dozaj ve tedavi süresi ile ilgili ayrıntıları içeren 'Steroid tedavi kartları' taşımalsınız.
- Gözde herpes simpleks hastalığınız varsa.
- Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere ciddi cilt problemlerinin semptomları olabileceğinden, aşağıdaki reaksiyonlardan herhangi birini geliştirirseniz FLANTADİN'i kullanmayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun. SJS/TEN semptomları şunları içerebilir:

- Cildinizin herhangi bir yerinde (dudaklarınız, gözleriniz, ağzınız, cinsel organınız, elleriniz veya ayaklarınız dahil) döküntülü veya döküntüsüz kabarma, soyulma veya kanama
- Ateş, titreme veya kas ağrısı gibi grip benzeri belirtiler

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

### **FLANTADİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ilacı doktorunuza danışmadan hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç süte geçer ve yeni doğanda istenmeyen etkilere neden olabilir. Emzirme sırasında FLANTADİN ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

FLANTADİN kullanımı sersemlemiş, etrafınızdaki her şey dönüyormuş veya yönünüzü şaşırıyormuşsunuz gibi hissetmenize neden olabilir (vertigo). Bu durumları yaşarsanız araba, araç ya da makine kullanmayınız.

### **FLANTADİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. 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 ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır:

- Reçetesiz alınan ilaçlar dahil olmak üzere herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı ilaçlar FLANTADİN'in etkisini artırabilir ve doktorunuz bu ilaçları (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ritonavir, kobisistat gibi bazı ilaçlar dahil) kullanırken sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Aspirin gibi ağrı ve ateşi azaltmaya yardımcı olan ağrı kesiciler (NSAİİ'ler) (bu ilaçların böbrekten atılımı artar).
- Bazı kanser türlerinde kullanılan aminoglutetimid (FLANTADİN dozunun artırılması gerekebilir)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ketokonazol (FLANTADİN dozunun azaltılması gerekebilir)
- Kan sulandırıcılar (antikoagülan ilaçlar). Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlarla birlikte kullanıldığında bu tip ilaçlara verilen cevap bazen artabilir ya da azalabilir.

- Spironolakton, triamteren veya amilorid gibi idrar söktürücü ilaçlar, kardiyak glikozitler, beta 2 agonistler adı verilen astım ilaçları ve akciğer hastalıklarında kullanılan ksantinler ile birlikte kullanıldığında, bu ilaçlara verilen cevap ve potasyum kaybı artabilir.
- Diyabet ilaçları (bu ilaçlara verilen cevap azalabilir)
- Fenobarbiton, pirimidon, fenitoin, karbamazepin, asetozolamid gibi sara ilaçları (FLANTADİN dozunun artırılması gerekebilir)
- Doğum kontrol hapları gibi östrojen içeren ilaçlar (FLANTADİN dozunun azaltılması gerekebilir)
- Rifampisin ve rifabutın gibi tüberküloz ilaçları (FLANTADİN dozunun artırılması gerekebilir)
- Hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (bu ilaçlara verilen cevap azalabilir)
- Bazı kas gevşeticiler (uzun süreli gevşemeye veya akut kas hastalığına neden olabilir)
- Hazımsızlık ve mide yanması tedavisinde kullanılan antiasitler (antiasitlerle FLANTADİN'in kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız).
- Canlı virüs aşılı hastalığa yol açabilirken diğer aşılara karşı bağışıklık yanıtı azalabilir.
- FLANTADİN kandaki iyot, tiroksin (tiroid fonksiyonunu düzenleyen hormon) düzeylerini düşürebilir. FLANTADİN ayrıca, tiroid kanserinin tanı ve tedavisinde kullanılan bir iyot formu olan iyot 131'in alımını da azaltabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **Aşılar**

Yakın zamanda herhangi bir enjeksiyon veya aşı olduysanız, FLANTADİN almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Herhangi bir iğne veya aşı olacaksanız, doktorunuza veya hemşireye FLANTADİN kullandığınızı söyleyin. FLANTADİN aşı sonrası tedavi başarısızlığına neden olabilir. Potansiyel ölümcül reaksiyon riski nedeniyle bazı aşılar FLANTADİN alan hastalara verilmemelidir.

### **3. FLANTADİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Tedavi edilen hastalığınızın şiddetine ve seyrine göre uygulanan dozlar değişkenlik gösterebilir. Ciddi ve hayatı tehdit edici durumlarda FLANTADİN'in yüksek dozlarını doktorunuz reçete edebilir.

- Akut hastalıklarda günlük başlangıç dozu tek doz 120 mg FLANTADİN'dir. Çoğu durumda devam dozu 18 mg'ı geçmez.
- Romatoid artirit (eklem romatizması): Devam dozu genellikle günde 3 - 18 mg arasındadır. Etkili en düşük doz kullanılmalı ve gerektiğinde artırılmalıdır.
- Bronşial astım: Akut atak tedavisinde şiddete göre günde 48-72 mg kadar yüksek dozlar gerekli olabilir ve atak kontrol edildikten sonra doz giderek azaltılır. Kronik astımda idame doz semptomları kontrol eden en düşük doz olarak ayarlanmalıdır.
- Diğer durumlar: Deflazakort dozu klinik ihtiyaca bağlı olarak etkili en düşük doz olacak şekilde titrasyon yapılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- FLANTADİN ağızdan alınır. Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

- Uzun süreli tedavi amacıyla kullanılırsa doktorunuz size özel olarak en düşük etkin dozu ayarlayacaktır. Bu ayarlama teşhise, hastalığınızın ciddiyetine ve sizin tedaviye vereceğiniz yanıt ve toleransınıza göre yapılır.
- İlacı bıraktıktan sonraki yaşanabilecek problemlerin önüne geçmek için uzun süreli tedaviden sonra kademeli doz azaltılması uygulanmalıdır.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

FLANTADİN uygulama dozu erişkinleri ile aynıdır. Doktorunuz çocuğunuz için uygun olan en düşük etkili dozu ayarlayacaktır.

FLANTADİN dozu genellikle 0,25 ile 1,5 mg/kg/gün aralığındadır.

Jüvenil kronik artirit (çocuklarda görülen eklem iltihabı): Yaygın kullanılan devam dozu 0,25 – 1 mg/kg/gün aralığındadır.

Nefrotik sendrom (böbrek hastalığı): Başlangıç dozu genellikle 1,5 mg/kg/gün olup klinik ihtiyaca göre doz azaltılır.

Bronşial astım: Kortikosteroid gücü temelinde başlangıç dozu gün aşırı uygulanan 0,25 – 1 mg/kg deflazakort olmalıdır.

Bebeklerde; kalbin kas dokusunun yapısını ve işlevini izlemek için doktor tarafından ekokardiyogram (ultrason) yapılmalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz yan etkiler açısından sizi daha sık takip edecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa FLANTADİN'in kan düzeyleri yükselebilir. Doktorunuz size uygulanan dozu takip edecek ve size özel en düşük etkin dozu ayarlayacaktır.

Böbrek yetmezliğiniz varsa FLANTADİN dozunun ayarlanması gerekmez.

*Eğer FLANTADİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLANTADİN kullandıysanız:**

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

#### **FLANTADİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FLANTADİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Uzun süreli tedavi sonrası glukokortikoidlerin aniden kesilmesi glukokortikoid bırakma sendromunun belirtileri ile sonuçlanabilir. Bunlar ateş, burun akıntısı, gözlerde kaşıntı, kızarıklık ve ağrı, kas ve eklem ağrısı, deride kaşıntı ve kilo kaybıdır. Özellikle çocuklarda kusma, baş ağrısı ve sersemlik olabilir. Ayrıca böbrek üstü (adrenal) bezi yetmezliği gelişebilir; sırt, mide ve bacaklarda ani ağrı, kusma ve ishal, kan basıncı düşmesine bağlı baş dönmesi ve baygınlık ortaya çıkabilir.

Doktorunuzun onayı olmadan tedavinizi kendiniz sonlandırmayınız. Doktorunuz ilacın kesilmesi gerektiğinde dozu kademeli olarak azaltarak kesecektir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLANTADİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa FLANTADİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi dahil): Yutma ya da nefes almada zorlanmaya neden olabilecek el, ayak, ayak bileği, yüz, dudak ya da boğaz şişlik, deride kabarıklık, kızamık ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen) gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum,
- Siyah katrana benzeyen dışkı veya dışkıda taze ya da pıhtılaşmış kan, kahve telvesi gibi kusma (mide ülseri belirtileri olabilir),
- Sırtınıza kadar ulaşabilecek şiddetli mide ağrıları (pankreatit belirtisi olabilir).
- Ciddi bir cilt reaksiyonu yaşarsanız. Belirtiler şunları içerebilir: Deride kabarcıklar veya soyulmayla birlikte ve muhtemelen ağızda kabarcıklarla birlikte, hızlı gelişen şiddetli bir döküntü (SJS ve TEN olarak da bilinen Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz).

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

Aşağıda bildirilen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (10 kişide 1 den fazlasında görülen yan etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişi arasında görülen yan etkiler)

Yaygın olmayan (1,000 kişide 1 ila 10 kişi arasında görülen yan etkiler)

Seyrek (10.000 kişide 1 ila 10 kişi arasında görülen yan etkiler)

Çok seyrek (10.000 kişide 1 den azında görülen yan etkiler)

Bilinmiyor (eldeki verilere dayanarak sıklık bilinmiyor)

#### **Yaygın**

- Kilo artışı

#### **Yaygın olmayan**

- Enfeksiyonlara eğilimde artış, klinik semptom ve belirtilerin baskılanması nedeniyle enfeksiyon şiddetinde artış, fırsatçı enfeksiyonlar, sessiz seyreden veremin (tüberkülozun) tekrarlaması
- Şiddetli ve ölümcül reaksiyon (anafilaksi) dahil aşırı duyarlılık
- Adet görmeme, ay dede yüzü, beyin ile böbrek üstü bezi arasındaki hormon sisteminin baskılanması
- Şeker hastalığı tedavisinin etkisinin azalmasına yol açabilen bozukluk, su ve tuz tutulması ile birlikte kan basıncı artışı, kanda potasyum azalmasına bağlı bozukluk
- Ruhsal çökkünlük ve duygulanım değişiklikleri, davranış bozuklukları
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hazımsızlık, midede ülser, kanama, bulantı
- Kılınma artışı, sivilce, deride çizgiler
- Kemik erimesi, omur ve uzun kemiklerde kırıklar
- Şişlik (ödem)

## **Seyrek**

- Kafa içi basınç artışı
- Kas erimesi
- Morarma

## **Bilinmiyor**

- Mantar enfeksiyonu (kandidiazis)
- Kanda beyaz kan hücre sayısında azalma
- Bebek, çocuk ve ergenlerde büyümenin baskılanması
- Feokromositoma krizi (belirtiler, kalp atışının farkındalığı, kalp atış hızının artması (çarpıntı), aşırı terleme, yüksek tansiyon, şiddetli baş ağrısı veya titreme hissi olabilir)
- Negatif protein ve kalsiyum dengesi, iştah artışı
- İrritabilite, aşırı keyifli olma, intihar düşünceleri, aşırı mutluluk ve taşkınlık içeren ruhsal bozukluk (mani), olmayan şeylerin görülmesi ya da duyulması, şizofreni adı verilen ruhsal bozukluğun şiddetlenmesi, kaygı, uyku bozuklukları, zihin bulanıklığı, bellek bozukluğu, çocuklarda genellikle tedavi bırakıldıktan sonra kafa içi basınç artışı, sara hastalığının şiddetlenmesi
- Retina (gözün ağ tabakası) ayrılması ve dışarı doğru şiş gözler
- Bulanık görme
- Özellikle çocuklarda gözdeki lensin opaklaşması (katarakt); göz içi basınç artışı (glokom), göz dibinde şişme (papilloödem), göz tabakalarında incelme, gözün virüs ya da mantar hastalıklarının alevlenmesi
- Kalp yetmezliği
- Prematüre bebeklerde kalp kasının anormal şekilde kalınlaşması (hipertrofik kardiyomiopati)
- Peptik ülser perforasyonu (yemek borusu, mide ya da oniki parmak bağırsağının iç yüzeyinde aşınma, yara oluşumuna bağlı olarak delinme) ve özellikle çocuklarda görülen akut pankreas iltihaplanması
- Eğilimli hastalarda damarlarda kan pıhtısı gelişimi
- Deride incelme, kılcal damar genişlemesi
- Kas bozukluğu, kemik bozukluğu (avasküler osteonekroz denilen kemiğe giden kan akımının kesilmesiyle kemik hücrelerinin ölmesine yol açan, ağrı ve hareketlerde kısıtlamaya neden olan durum), kas kırımlarında iltihaplanma (tendinit) ve yırtılma (tendon rüptürü)
- Adet düzensizliği
- Yara iyileşmesinde bozukluk
- Uzun süreli tedavi ardından kortikosteroid dozunun hızla düşürülmesi akut adrenal yetmezlik, hipotansiyon ve ölüme yol açabilir. Ateş, kas ve eklem ağrısı, nezle, göz iltihabı, ağrılı kaşıntılı deri döküntüleri ve kilo kaybını içeren “ilaç bırakma sendromu” da gelişebilir. Bu tablo adrenal yetmezlik kanıtı saptanmayan hastalarda da ortaya çıkabilir.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. FLANTADİN'in saklanması**

*FLANTADİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLANTADİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLANTADİN'i kullanmayınız.

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

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

### ***Ruhsat sahibi:***

BMED İlaç Danışmanlık Sağlık Ürün ve Hizmetleri Ticaret Ltd. Şti.

Yenimahalle / Ankara

Tel: 0 (312) 219 70 80

Faks: 0 (312) 219 70 79

### ***Üretim yeri:***

Sanofi S.r.l., Scoppito/İtalya

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