

## KULLANMA TALİMATI

### DOLOREX 50 mg kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her kaplı tablette 50 mg diklofenak potasyum.
- **Yardımcı maddeler:** Tribazik kalsiyum fosfat, mısır nişastası, PVP K 30, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikondioksit (200), magnezyum stearat, oleat gliserol, hidroksipropil metil selüloz, şeker (sukroz), talk, polietilen glikol, demir oksit kırmızısı, titan dioksit, jelatin 160 bloom (sığır jelatini).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Her kaplı tablet 50 mg diklofenak potasyum içerir.

DOLOREX, kırmızı renkte, yuvarlak, parlak düzgün kaplı tabletlerdir.

DOLOREX, 10 veya 20 adet kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

DOLOREX, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan "nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)" adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

DOLOREX, aşağıdaki durumların kısa süreli tedavisinde kullanılabilir:

- Baş ağrıları (migren ve gerilim tipi gibi),
- Boyun, bel ve eklem ağrıları ile miyalji gibi akut kas-iskelet sistemi ağrılarının yanı sıra, travma ve burkulmalar gibi yaralanmalar sonrası oluşan ağrı, enflamasyon (iltihap) ve şişliklerin,
- Diş ve ortopedik cerrahi müdahaleler sonrası gelişen ağrı, enflamasyon (iltihap) ve şişliklerin,

- Osteoartrit (eklem kireçlenmesi), romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu), ankilozan spondilit (sırt, boyun ve göğüs kafesi eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma) ve akut gut artrit (akut guta bağlı eklem iltihabı) gibi romatizmal hastalıkların, primer dismenore (ağrılı adet görme) ve pelvik enflamatuvar (iç genital organların iltihaplı ve yangılı) hastalık gibi jinekolojik hastalıklara bağlı ağrılı, iltihaplı ve yangılı semptomların tedavisinde endikedir.

DOLOREX'in etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

## **2. DOLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Bu bilgiler bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

### **DOLOREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Diklofenaka ya da DOLOREX'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bu reaksiyonlar arasında astım, göğüs ağrısı, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüz ve ağzın şişmesi (anjioödem) yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül olabilen reaksiyonlar oluştuğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kalp-damar ameliyatı (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sonrası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da bağırsakta ülseriniz (yara) varsa,
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi belirtilerin görülebileceği mide-bağırsak-sisteminde kanama ya da delinme varsa,
- Önceki bir NSAİİ tedavisi ile ilişkili mide-barsak kanama veya delinme öyküsü varsa,
- Ağır böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- İskemik kalp hastalığı (kalp damarlarının daralması veya tıkanması sonucu ortaya çıkan hastalık), periferik arter hastalığı (bacak veya kolları besleyen damarlarda daralma veya tıkanma), beyin-damar hastalığı veya ağır kalp yetmezliği varsa,
- Gebeliğin son üç ayında iseniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DOLOREX'i kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **DOLOREX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme (beyin damarı hastalığı) riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- DOLOREX kalp damar tıkanıklığı nedeniyle yapılan bypass ameliyatından hemen önce ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

#### Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

#### Eğer:

- Diklofenak tedavisine, kalp damar sistemi hastalıkları için önemli risk faktörlerini (örneğin, yüksek kan basıncı, kanınızda yağ (kolesterol, trigliseritler) düzeylerinde anormal derecede yükseklik, şeker hastalığı, sigara kullanımı gibi) taşıyan hastalarda, ancak dikkatli bir değerlendirme sonrasında başlanmalıdır. Özellikle yüksek dozda kullanımında (günlük 150 mg) ve uzun süreli tedavilerde bu riskin arttığı görülmüştür. Bu yüzden, diklofenak tedavisinde mümkün olan en kısa tedavi süresi ve en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Sağlık mesleği mensuplarının hastaların diklofenak tedavisine devam etme gerekliliğini düzenli olarak tekrar değerlendirmelidir.
- Bilinen bir kalp ya da kan damarı hastalığınız varsa [ayrıca kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı, konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması), bilinen iskemik kalp hastalığı (kalbin oksijenlenmesini ve kanlanmasını sağlayan damarın daralması) veya periferik arteriyel hastalık (atardamarların daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi durumu) dahil kalp damar sistemi hastalığı olarak tanımlanır.] DOLOREX ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; DOLOREX ile tedavinizi sürdürmeniz gerekip gerekmediği doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilecektir.)
- Kalp damar sistemine yönelik yan etkiler açısından riskinizi mümkün olan en düşük seviyede tutmak üzere ağrı ve/veya şişliğinizi hafifleten en düşük DOLOREX dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- DOLOREX'i asetilsalisilik asit, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve SSRI'lar olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları ile birlikte aynı anda aldıysanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik rinit) varsa,
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkılama gibi mide-bağırsak sistemi ile ilgili bir sorunuz varsa ya da geçmişte ağrı/iltihap giderici bir ilaç aldıktan sonra midede rahatsızlık ya da mide yanması geçirdiyseniz,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da bağırsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorun varsa,
- Vücudunuzda su kaybı olduysa (ör. bulantı, ishal, büyük bir ameliyattan önce veya sonra),

- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Kanama bozukluğunuz ya da seyrek görülen bir karaciğer hastalığı olan porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) dahil diğer kan hastalıklarınız varsa,
- Bağı dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa.
- Lupus (SLE) veya benzeri bir durumunuz varsa
- Sukroz gibi bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız varsa

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

- Astımlı hastalarda aspirine duyarlı astım söz konusu olabilir. Aspirine duyarlı olan astımlı hastalarda aspirin kullanımı, ölümle sonuçlanabilen şiddetli solunum yollarının daralmasıyla ilişkilendirilmiştir. Aspirin duyarlılığı olan bu hastalarda aspirin ile diğer NSAİİ'ler arasında solunum yollarının daralması da dahil olmak üzere çapraz reaksiyon bildirildiğinden, aspirin duyarlılığının bu formunun söz konusu olduğu hastalara DOLOREX verilmemeli ve önceden astımı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi, DOLOREX de hipertansiyon oluşumuna veya daha önceden mevcut olan hipertansiyonun kötüleşmesine neden olur ve bu iki durum da kardiyovasküler olay riskinin artmasına yol açabilir. Tiyazid grubu idrar söktürücüler ya da kıvrım idrar söktürücüler ile tedavi edilen hastaların NSAİİ'leri kullanırlarken idrar söktürücü tedaviye yanıtları azalabilir. DOLOREX de dahil, NSAİİ'ler hipertansiyonlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. DOLOREX tedavisi başlangıcında ve tedavi seyri boyunca kan basıncı (KB) yakından izlenmelidir.
- DOLOREX kullanırken herhangi bir zamanda göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük ya da geveleyerek konuşma gibi kalp ya da kan damarları problemlerine işaret eden belirti veya bulgular yaşarsanız derhal doktorunuza arayınız.
- DOLOREX, geçirilmekte olan bir enfeksiyonun semptomlarını (ör. baş ağrısı, yüksek ateş) azaltabilir ve bu nedenle enfeksiyonun tespit edilmesini ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi kötü hissediyorsanız ve bir doktora görünmek istiyorsanız, DOLOREX aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DOLOREX de çok seyrek olarak ciddi alerjik cilt reaksiyonlarına (ör. döküntü) neden olabilir. Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.
- Uzun süreli ağrı kesici (NSAİİ) kullanımı, böbreğin idrarı süzen kısımlarına zarar verebilir ve böbreklerde başka hasarlara da yol açabilir. Böbreklerde "prostaglandin" adı verilen maddeler, kan dolaşımını dengede tutmaya yardımcı olur. Ağrı kesiciler bu maddelerin yapımını azalttığı için, bazı kişilerde böbreklerin kanlanması bozulabilir. Bu da böbreklerin normal çalışmasını zorlaştırabilir. Bu durum özellikle böbrek hastalığı, kalp yetmezliği veya karaciğer hastalığı olan kişilerde, idrar söktürücü (diüretik) ya da bazı tansiyon ilaçları (örneğin ACE inhibitörleri) kullananlarda ve yaşlılarda daha sık görülür. Yani bu kişilerde ağrı kesiciler böbrekleri daha kolay yorabilir ve zarar verebilir.
- DOLOREX, diğer ağrı kesiciler (NSAİİ'ler) gibi, kalp krizi veya inme gibi ciddi kalp ve damar sistemiyle ilgili yan etkilere neden olabilir; bu durumlar hastaneye yatışa ve hatta ölüme yol açabilir. Ciddi kalp ve damar sistemiyle ilgili olaylar uyarıcı belirtiler olmadan da ortaya çıkabilse de, hastalar göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük, konuşma bozukluğu gibi belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalı ve bu durumlar ortaya çıktığında derhal tıbbi yardım almalıdır.

- DOLOREX, diğer ağrı kesiciler (NSAİİ) gibi, sindirim sistemi rahatsızlıklarına ve nadiren hastaneye yatışa ve hatta ölüme yol açabilecek ciddi sindirim sistemi yan etkilerine örneğin ülser (yara) ve kanamaya neden olabilir. Ciddi sindirim sistemi yaraları ve kanamalar, uyarıcı semptomlar olmaksızın gelişebilse de, hastalar ülser (yara) ve kanamaya işaret edebilecek belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalı; mide üstü kısımda ağrı, midede rahatsızlık hissi, siyah renkli dışkı ve kanlı kusma gibi durumlar gözlemlendiğinde tıbbi yardım almalıdır.
- DOLOREX, diğer ağrı kesiciler (NSAİİ) gibi, vücudun her yerinde deri dökülmesi ve kızarma (eksfolyatif dermatit), ilaçlara veya enfeksiyona bağlı, ağızda, gözde ve deride ciddi yaralar oluşturan ağır alerjik reaksiyona (Stevens-Johnson sendromu (SJS)) ve ilaçlara bağlı olarak derinin büyük bir kısmının yanık gibi dökülmesi ve vücuttan ayrılmasıyla giden çok ağır deri reaksiyonuna (toksik epidermal nekroliz (TEN)) ve hastaneye yatışa ve hatta ölüme yol açabilen ciddi deri reaksiyonlarına neden olabilir. Ciddi cilt reaksiyonları herhangi bir uyarı vermeden ortaya çıkabilse de, hastalar deri döküntüsü, su toplaması, ateş veya kaşıntı gibi aşırı duyarlılık belirtilerine karşı dikkatli olmalı ve bu tür belirti veya semptomlar gözlemlendiğinde derhal tıbbi yardım almalıdır. Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, ilacı derhal bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.
- Açıklanamayan kilo artışı veya şişlik(ödem) belirtilerinde derhal doktorunuza haber veriniz.
- Bulantı, halsizlik, uyuşukluk, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet ve grip benzeri belirtiler ortaya çıkarsa ilacı derhal bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.
- Vücutta aniden gelişen, nefes darlığı ve döküntü gibi belirtiler yapan ağır reaksiyon belirtileri, örneğin nefes almada zorluk, yüz veya boğazda şişme gibi belirtiler ortaya çıkarsa derhal doktorunuza haber veriniz.
- Gebeliğin ileri dönemlerinde, diğer ağrı kesicilerde (NSAİİ) olduğu gibi, DOLOREX kullanmaktan kaçınılmalıdır; çünkü doğmamış bebeğin kalbinde, doğunca kapanması gereken özel bir bağlantının (duktus arteriyozus) erken kapanmasına neden olabilir
- Kortikosteroidlerin aniden kesilmesi, hastalığın alevlenmesine yol açabilir. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi alan hastalarda, kortikosteroidlerin kesilmesine karar verilirse tedavi kademeli olarak azaltılmalıdır.

#### Laboratuvar İzlemi:

Ciddi sindirim sistemi yaraları ve kanama, uyarıcı semptomlar olmadan ortaya çıkabildiği için, hekimler sindirim sistemi kanamasının belirti ya da semptomları açısından hastaları izlemelidirler. Uzun süreli NSAİİ tedavisi gören hastaların tam kan sayımı ve biyokimya profilleri düzenli olarak kontrol edilmelidir. Eğer karaciğer ya da böbrek rahatsızlıkla uyumlu klinik belirti ve semptomlar gelişirse ya da sistemik belirtiler (örneğin; eozinofili, döküntü, vb.) ortaya çıkarsa ya da karaciğer fonksiyon testleri anormal çıkarsa ya da kötüleşirse DOLOREX tedavisi durdurulmalıdır.

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

DOLOREX, bir bardak su ya da başka bir içecek bütünü halinde yutulmalıdır.

DOLOREX'in, yemeklerden önce ya da boş mideyle alınması önerilmektedir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doğmamış çocuğunuza zarar verebileceği veya doğumda sorunlara neden olabileceği için, hamileliğinizin son 3 ayındaysanız DOLOREX kullanmayınız. Doğmamış bebeğinizde böbrek

ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir. Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamileliğin ilk 6 ayında DOLOREX'i kullanmamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır. Hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla kullanılırsa DOLOREX, doğmamış bebeğinizde, bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerde olmasına (oligohidramnios) veya bebeğin kalbinde bir kan damarının daralmasına (duktus arteriosus) yol açabilen böbrek sorunlarına neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

DOLOREX hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça DOLOREX'i kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

DOLOREX kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Nadiren DOLOREX kullanan hastalar görme bozuklukları, baş dönmesi veya uyku hali gibi yan etkiler görebilirler. Böyle etkiler görürseniz araba kullanmamalı ve dikkat gerektiren diğer işleri yapmamalısınız. Böyle etkiler görürseniz en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

### **Diğer özel uyarılar**

- Özellikle kilolu veya yaşlıysanız, en düşük DOLOREX dozunu mümkün olan en kısa süreyle almalısınız.
- DOLOREX benzeri herhangi bir ilacı kullanırken kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artış söz konusudur. Uzun süre yüksek dozda alıyorsanız, risk daha yüksektir. Ne kadar ne ve süreyle alacağınız konusunda doktorun talimatlarını daima takip ediniz.
- DOLOREX kullanırken herhangi bir zamanda kalbiniz veya kan damarlarınızla ilgili göğüs ağrıları, nefes darlığı, güçsüzlük veya geveleyerek konuşma gibi herhangi bir işaret veya belirti yaşarsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Bu ilaçları alırken doktorunuz sizi zaman zaman kontrol etmek isteyebilir.
- NSAİİ'leri alırken mide problemi geçmiştiniz varsa, özellikle de yaşlıysanız, olağandışı belirtiler fark ederseniz derhal doktorunuza söylemelisiniz.
- Anti-enflamatuvar bir ilaç olduğu için, DOLOREX enfeksiyonun baş ağrısı ve yüksek sıcaklık gibi belirtilerini azaltabilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve bir doktora görünmeniz gerekiyorsa, ona DOLOREX kullandığınızı söylemeyi unutmayınız.

Yakın geçmişte mide veya bağırsak sistemi ameliyatı geçirmişseniz veya bu tür bir ameliyat olacaksanız, DOLOREX almadan önce doktorunuza söyleyiniz, çünkü DOLOREX bazen ameliyattan sonra bağırsaklarınızdaki yara iyileşmesini kötüleştirebilir.

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

DOLOREX'in içeriğinde şeker (sukroz) bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyonun bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç),
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar),
- ACE inhibitörleri ya da beta blokörler (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliğini tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Asetilsalisilik asit (aspirin) veya ibuprofen gibi diğer ağrı/iltihap giderici ilaçlar,
- Kortikosteroidler (vücuttaki iltihap bölgelerinin tedavisinde kullanılan kortizon ve benzeri ilaçlar),
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar),
- İnsülin dışında diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Metotreksat (bazı kanser ya da iltihaplı romatizma türlerinin tedavisinde kullanılan ilaç),
- Siklosporin, takrolimus (başlıca, organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan ilaçlar),
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik grubu),
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (sara/kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar),
- Mifepriston (hamileliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç),
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI olarak bilinen ilaçlar.

*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. DOLOREX nasıl kullanılır?**

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

- Tedavi başlangıcında günlük doz genelde 100 ila 150 mg'dır. Daha hafif vakalarda, günde 50-100 mg genellikle yeterlidir. Günlük toplam doz, 2 veya 3'e bölünmüş olarak alınmalıdır. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.
- Ağrılı adet dönemlerinde, ilk belirtileri hissettiğiniz anda tedaviye 50 mg'lık tek doz ile başlayınız. Gerekirse birkaç gün boyunca, günde iki ya da üç kez 50 mg ile devam edin. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.

- Doktorunuz size tam olarak kaç tane DOLOREX almanız gerektiğini söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve DOLOREX'i gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.
- DOLOREX' i birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçabilen yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.
- DOLOREX'i ne kadar süre boyunca kullanacağınıza dair sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

DOLOREX, sadece ağızdan kullanım içindir.

DOLOREX, tercihen yemeklerden önce ya da mide boşken bir bardak su ya da başka bir içecek ile bütün halinde yutulmalıdır. Bölünmemelidir ve çiğnenmemelidir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

- DOLOREX, 14 yaşın altındaki çocuk ve ergenlere verilmemelidir.
- 14 yaş ve üzerindeki ergenlerde günde 50 ila 100 mg genelde yeterlidir.
- Günlük toplam doz 2 veya 3'e bölünmüş olarak alınmalıdır. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar DOLOREX'e diğer erişkinlerden daha güçlü tepki verebilirler. Bu nedenle özellikle yaşlılar doktorun talimatlarını dikkatle dinlemelidirler ve belirtileri dindiren mümkün olan en az sayıda tablet almalıdırlar. Yaşlı hastalarda istenmeyen etkilerin derhal doktora bildirilmesi özellikle önemlidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

DOLOREX böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılmış çalışmalar mevcut olmadığından, doz ayarlamasına ilişkin önerilerde bulunulamaz. Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa DOLOREX'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

DOLOREX karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılmış çalışmalar mevcut olmadığından, doz ayarlamasına ilişkin önerilerde bulunulamaz. Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa DOLOREX'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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



**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLOREX kullandıysanız:**

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla DOLOREX aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz.

Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

**DOLOREX'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DOLOREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

DOLOREX çoğu kişi için uygundur, ancak tüm ilaçlar gibi bazen yan etkilere neden olabilirler. Yan etkiler, gerekli olan en kısa süre için en düşük etkili doz kullanılarak en aza indirilebilir.

DOLOREX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                               |

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

- Ani ve basıcı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri).
- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri).
- Yüz, kol veya bacakta, özellikle vücudun bir tarafında, ani halsizlik veya uyuşukluk; ani görme kaybı veya bozukluğu; konuşmada veya konuşmayı anlama becerisinde ani ortaya çıkan güçlük; görme bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği, ilk kez meydana gelen ani migren benzeri baş ağrıları. Bu belirtiler inmenin erken bir belirtisi olabilir.
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya bağırsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmukta kan görülmesi, siyah yada koyu renkli dışkı)
- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar,
- Hırıltı veya nefes darlığı (bronkospazm)

- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Derinin ya da gözün beyazının sararması
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında ve/veya görüntüsünde beklenmeyen değişim
- Karında DOLOREX tedavisinin başlangıcından kısa süre sonra başlayan hafif kramp ve hassasiyet ve bunu takiben genellikle karın ağrısının başlangıcından itibaren 24 saat içerisinde rektal kanama (makattan kan gelmesi) veya kanlı ishal
- Kounis sendromu (birçok allerjik durum sonrası gelişen aşırı duyarlılık reaksiyonlarının sorumlu olduğu akut kalp damarları sorunu) adı verilen ve potansiyel olarak ciddi bir allerjik reaksiyonun işareti olabilecek göğüs ağrısı.
- Eğer normalden daha kolay morardığınızı fark ediyorsanız veya sıklıkla boğaz ağrısı ve enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Mide ağrısı,
- Mide ekşimesi,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Hazımsızlık (Sindirim güçlüğü),
- Gaz,
- İştah kaybı,
- Kanda karaciğer enzimlerinde yükselme,
- Deri döküntüsü veya lekeleri.

**Yaygın olmayan:**

Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), göğüs ağrısı, kalp krizi veya nefes darlığı dahil kalp rahatsızlıkları, uzanırken nefes almada güçlük veya ayak veya bacaklarda şişlik (kalp yetmezliği belirtileri), özellikle de daha uzun süredir daha yüksek doz alıyorsanız (günde 150 mg).

**Seyrek:**

- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (vücudun dışarıdan alınan maddeye karşı aşırı duyarlılığı, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar),
- Mide ülseri veya kanaması (özellikle yaşlılarda ölümle sonuçlanan çok nadir vakalar bildirilmiştir),
- Gastrit (mide zarının iltihaplanması, tahrişi veya şişmesi),
- Kan kusma,
- Kanlı ishal veya makatta kanama,
- Siyah dışkılama,
- Uyku hali, yorgunluk,

- Deri döküntüsü ve kaşıntı (ürtiker),
- Ayak bileklerinin şişmesini de içeren sıvı tutulumu (ödem),
- Hepatit ve sarılık dahil olmak üzere karaciğer fonksiyon bozuklukları,
- Astım (belirtiler arasında hırıltı, nefes darlığı, öksürük ve göğüste sıkışma olabilir).

#### **Çok seyrek:**

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjionörotik ödem belirtileri),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon; belirtileri baygınlık, baş dönmesi veya sersemlik olabilir).
- Akciğer iltihabı (pnömonit)
- Deri döküntüsü, deride morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit (kan damarları iltihabı) belirtileri),
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve ülseratif kolit (kalın barsağın bir çeşit iltihaplı hastalığı) veya Crohn hastalığının (bağırsakların bir çeşit iltihabi hastalığı) alevlenmesi dahil kolit belirtileri),
- Midenin üzerinde şiddetli ağrı (pankreas iltihabı belirtileri),
- Grip benzeri belirtiler, yorgunluk hissi, kas ağrıları, kan testi sonuçlarında karaciğer enzimlerinde artış (fulminant hepatit, karaciğer hücrelerinin harabiyeti, karaciğer yetmezliği dahil karaciğer bozukluğu belirtileri),
- Deride kabarcık (büllöz dermatit belirtileri),
- Deri renginin kırmızı ya da mor olması (damar iltihabının olası belirtileri), kabarcıklı deri döküntüleri, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması, pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı (eritema multiforme ya da ateş varsa Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ya da toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) belirtileri),
- Pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri döküntüsü (eksfoliyatif dermatit belirtileri),
- Derinin güneşe hassasiyetinde artış (ışığa duyarlılık reaksiyonu belirtileri),
- Mor deri lekeleri (purpura ya da bir alerji nedeniyle oluştuysa Henoch-Schonlein purpura belirtileri),
- Vücutta şişme, güçsüzlük hissi ya da idrar çıkışında değişiklik (akut böbrek yetmezliği belirtileri),
- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri),
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri),
- İdrar çıkışında artış ya da azalma, sersemlik, bilinç bulanıklığı, bulantı (tubulointerstisyel nefrit belirtileri),
- İdrar çıkışının ciddi şekilde azalması (renal papiller nekroz belirtileri),
- Kan düzeylerinde bozukluk (anemi dahil)
- Zaman, yer, yön algılarında bozulma (dezoryantasyon),
- Depresyon,
- Uykusuzluk,
- Kabus görme,
- Ruh hali değişiklikleri,
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite),
- Ellerde karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi),
- Oryantasyon bozukluğu ve hafıza kaybı,
- Zihinsel bozukluklar,

- Nöbetler,
- Anksiyete (gerginlik),
- Titreme (tremor),
- Boyun sertliği, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit belirtisi),
- Tat bozuklukları,
- İşitme kaybı veya işitmede bozulma,
- Bulanık veya çift görme gibi görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- Kabızlık,
- Ağız ülserleri, ağız içinde veya dudaklarda iltihaplanma (stomatit belirtileri)
- Dil iltihaplanması (glossit belirtileri),
- Besinleri boğazdan mideye taşıyan yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu),
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi),
- Çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissi olan döküntü (eczema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri),
- İktidarsızlık (impotans).

#### **Bilinmiyor:**

- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Halusinasyonlar
- Duygu bozuklukları
- Halsizlik (genel rahatsızlık hissi)
- Gözdeki sinirlerin iltihaplanması
- Boğaz rahatsızlıkları,

Diklofenak gibi ilaçlar, kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir.

DOLOREX'i birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçan yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.

*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” 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. DOLOREX'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DOLOREX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOLOREX'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:***

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.  
Esenyurt / İstanbul

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