

KULLANMA TALİMATI

RODİNAC 75 mg/3 ml I.M. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etken madde olarak 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E 421), sodyum metabisülfid (E 223), benzil alkol, propilen glikol, enjeksiyonluk su, pH ayarı için sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RODİNAC nedir ve ne için kullanılır?

- RODİNAC 75 mg/3 mL, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- RODİNAC, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- Her kutuda 3 mL’lik 4 veya 10 adet ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan RODİNAC aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) ve sırt, boyun ve göğüs kafesi eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan

spondilit) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut hastalığına bağlı eklem iltihabı (akut gut artrit), akut kas-iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı (postoperatif ağrı) ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde endikedir.

RODİNAC'ın nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. RODİNAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Bu bilgiler bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

RODİNAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak, sodyum metabisülfid (ya da diğer sülfid) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, RODİNAC'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce iltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra alerji belirtileri ya da bulguları yaşıyorsanız. Bunlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül, reaksiyonlar olduğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (kalp damar ameliyatı, by-pass gibi) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sonrası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz (yara) varsa,
- Mide-barsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı dışkı ya da siyah dışkı da yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız,
- Beyni besleyen damarların tıkanması yahut kanaması sonucu ortaya çıkan bir hastalığınız (serebrovasküler hastalık) varsa,
- Kalp kasının çeşitli sebeplerden dolayı iyi beslenememesi sonucu ortaya çıkan bir hastalığınız (iskemik kalp hastalığı) varsa,

- Kollara, bacaklara ve iç organlara kan akışı sağlayan atardamarların (arterlerin) damar sertliği (ateroskleroz) nedeniyle tamamen ya da kısmen tıkanması nedeniyle oluşan bir hastalığınız (periferik arter hastalığı) varsa,
- Kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması durumunuz (konjestif kalp yetmezliğiniz) varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse RODİNAC'ı kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

RODİNAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme 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.

RODİNAC koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi 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.

Aşağıdaki hastalıkların herhangi birinden şikayetçi iseniz, doktorunuza söyleyiniz. 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 gösterilmiştir. Bu yüzden, diklofenak tedavisinde mümkün olan en kısa tedavi süresi ve en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Sağlık mesleği mensupları hastaların diklofenak tedavisine devam etme gerekliliğini düzenli olarak tekrar değerlendirmelidir.

- Bilinen bir kalp ya da kan damarı hastalığınız varsa [ayrıca kontrol edilmeyen yüksek kan basıncı, konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması), bilinen iskemik kalp hastalığı (kalbin oksijenlenmesini ve kanlanması 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.] RODİNAC ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; RODİNAC 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 RODİNAC dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- RODİNAC'ı başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, “kan sulandırıcılar” ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) varsa.
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-barsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak sistemi iltihabı (Crohn hastalığı) varsa.
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Ayaklarınız şişmiş ise.
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere).
- Bağ dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa.

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

- RODİNAC kullanırken herhangi bir zamanda göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük ya da geveleyerek konuşma gibi kalp ya da kan damarları problemlerine işaret eden belirti veya semptomlar yaşarsanız derhal doktorunuzu arayınız.

- RODİNAC, bir enfeksiyonun belirtilerini (örneğin baş ağrısı, yüksek ateş) hafifletebilir ve dolayısıyla enfeksiyonun saptanmasını ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi iyi hissetmiyor ve doktora görünme ihtiyacı duyuyorsanız, RODİNAC kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, RODİNAC, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar). Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi RODİNAC de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.

Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

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

RODİNAC’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde RODİNAC’ı kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi RODİNAC da hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü anne karnındaki bebeğe zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

RODİNAC hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça RODİNAC’ı kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

RODİNAC alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

RODİNAC kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

RODİNAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RODİNAC sodyum metabisülfite içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

RODİNAC propilen glikol içerir. Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

RODİNAC benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 3 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar); (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç).
- Mifepriston (istenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç)
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar).
- ADE inhibitörleri ya da beta-blokerler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi)
- Kortikosteroidler (vücudun iltihaptan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar).
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar).
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç).
- Metotreksat (bazı kanser ya da eklem iltihabı türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Siklosporin, takrolimus (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan ilaçlar)

- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar)
- Vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar)

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

3. RODİNAC nasıl kullanılır?

Doktorunuzun verdiği talimatlara dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozu aşmayınız. Ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve RODİNAC'ı gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir. Doktorunuz tam olarak kaç tane RODİNAC ampul kullanacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Erişkinlere, iki günde en fazla günlük doz olarak bir ampul verilir, bazı vakalarda günde iki ampul verilebilir. Gerekirse, tedaviye diklofenak sodyumun diğer farmasötik formlarıyla (tablet veya suppozituar) ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti ampulden şırıngaya çekilir ve kalça kasının içine derine enjekte edilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RODİNAC çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar RODİNAC'ın etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için

gereken en düşük miktar kullanılmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

RODİNAC 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 RODİNAC'ın dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

RODİNAC 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 RODİNAC'ın dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RODİNAC kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla RODİNAC aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

RODİNAC'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız.

RODİNAC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RODİNAC 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde ödem (şişme) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık, şişme, sert yumru, yaralar ve morarma dahil enjeksiyon yeri reaksiyonları. Bu durum, yara iziyle iyileşen, enjeksiyon bölgesini çevreleyen derinin ve alttaki dokuların kararmasına ve ölümüne kadar ilerleyebilir ve Nicolau sendromu olarak da bilinir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin RODİNAC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer 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.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi)
- Karın ağrısı
- Gaz
- İştah kaybı

- Anormal karaciğer fonksiyonu (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi)
- Deri döküntüsü
- Uygulama yerinde reaksiyon, ağrı ve sertleşme
- Uygulama yerinde tahriş.

Seyrek

- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (aşırı duyarlılık, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar)
- Hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astımın ya da ateş varsa pnömoni olarak adlandırılan bir çeşit akciğer iltihabi belirtileri)
- Kan kusma (hematemez belirtileri) ve/veya siyah ya da kanlı dışkılama (mide barsak kanaması belirtileri)
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri)
- Siyah dışkılama (melena olarak adlandırılan barsak kanaması belirtileri)
- Mide ağrısı, bulantı (mide barsak ülseri belirtileri)
- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit (karaciğer iltihabı)/karaciğer yetmezliği belirtileri)
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi)
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi)
- Karaciğer bozukluğu
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker [kurdeşen] belirtileri)
- Genel şişme (ödem belirtileri)
- Uygulama yerinde nekroz
- Kalın barsakta ağrı (bazen kanama ve boşaltım/akıntı ile birlikte)

Çok seyrek

- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morluklar (trombositopeni yani kanamayı durduran trombosit adı verilen hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler)
- Yüksek ateş sık tekrarlanan enfeksiyonlar, sürekli boğaz ağrısı (agranülositoz, yani vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol alan bazı hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler)

- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, güçsüzlük ya da dudaklar ve yüzde paraliz (felç) (serebrovasküler olay ya da inme belirtileri)
- Boynun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabi belirtisi)
- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjiyoödem belirtileri),
- Havale (konvülsiyon belirtileri)
- Hipertansiyon ya da yüksek kan basıncı belirtileri,
- Deri döküntüsü, morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit [kan damarlarının iltihabı] belirtileri)
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın barsak iltihabı) ve ülseratif kolit veya Crohn hastalığının alevlenmesi dahil kolit belirtileri)
- Midenin üzerinde şiddetli ağrı (pankreas iltihabı belirtileri)
- Grip benzeri semptomlar, yorgunluk hissi, kas ağrıları, kan testi sonuçlarında karaciğer enzimlerinde artış (fulminant hepatit, karaciğer nekrozu, karaciğer yetmezliği dahil karaciğer bozukluğu belirtileri)
- Deride kabarcık (bülloz 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 gözde 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 duyarlık reaksiyonu belirtileri)
- Mor deri lekeleri (purpura ya da bir alerji nedeniyle oluştuysa Henoch-Schonlein purpura belirtileri)
- Şişkinlik, güçsüzlük hissi ya da anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği belirtileri),
- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri)
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri)
- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, bulantı (tubulointerstisyel nefrit belirtileri)
- İdrar çıkışının ciddi şekilde azalması (renal papiller nekroz belirtileri)

- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi belirtisi)
- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni belirtisi)
- Zaman, yer, yön algılarında bozulma (Dezoryantasyon)
- Depresyon
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk belirtisi)
- Kabus görme
- Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu
- Rahatsız edici düşünceler ya da ruh hali (psikotik bozukluk belirtileri)
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi)
- Bellek zayıflaması (hafıza bozukluğunun belirtileri)
- Anksiyete
- Titreme (tremor)
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri)
- Duymada güçlük (işitme bozukluğunun belirtisi)
- Görme bozuklukları (görmede bozukluk, bulanık görme, çift görme belirtileri)
- Kulak çınlaması
- Kabızlık
- Ağızda yaralar (stomatit (ağız içinde iltihap) belirtileri)
- Dilde şişme, kızarıklık ve ağrı (glossit [dil iltihabı] belirtileri)
- Yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu)
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi)
- Basur
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (egzama belirtileri)
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kaşıntı (prurit)
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Uygulama yerinde irin kesesi (apse)
- Cinsel güç kaybı

Bilinmiyor

- Sersemlik hali (konfüzyon)
- Var olmayan bir şeyi görme, duyma hali (halusinasyon)
- Duygu bozukluğu
- Halsizlik
- Görme sinirinin iltihabı (optik nörit)

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer RODİNAC'ı birkaç haftadan daha uzun süredir alıyorsanız, fark etmediğiniz istenmeyen etkilere sahip olmadığınızdan emin olmak için doktorunuza düzenli kontrole gitmelisiniz.

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. RODİNAC'ın saklanması

RODİNAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RODİNAC'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RODİNAC'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Her bir ampul sadece tek kullanımlıktır. Çözelti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.