

KULLANMA TALİMATI

VOLTAREN® 100 mg suppozituvar **Rektal uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her fitil 100 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Suppozituvar kütlesi (Witepsol H 5, sert bitkisel yağdan oluşan, mumsu bir baza sahip fitil kütlesidir.)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLTAREN nedir ve ne için kullanılır?

- Her fitil 100 mg etkin madde (diklofenak sodyum) içerir.
- VOLTAREN, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- 5 veya 10 fitil içeren ambalaj miktarlarında bulunmaktadır.

VOLTAREN aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılabilir:

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.

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

2. VOLTAREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

VOLTAREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak'a ya da VOLTAREN'in bu kullanma talimatının başında listelenen 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 ve bulguları yaşıyorsanız. Bunlar arasında astım, göğüs ağrısı, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül, anafilaksi adı verilen dilde şişme, nefes darlığı tansiyon düşüklüğü ve ciltte döküntülerin eşlik edebildiği tablonun oluşabildiği bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (kalp damar ameliyatı, by-pass gibi) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası 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 ya da siyah dışkılama yer alabilir,
- Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp damarlarında tıkanıklık; kalp dışındaki iç organlara, kollara ve bacaklara kanı taşıyan atardamarlarda tıkanıklık, beyni besleyen damarlarda tıkanıklık; kalp yetmezliği (hareketi kısıtlayan, güçleştiren düzeyde)
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız.

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

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

VOLTAREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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.

- Özellikle zayıfsanız veya yaşlıysanız, en düşük VOLTAREN dozunu mümkün olan en kısa süreyle almalısınız.
- Bu ilaçları alırken doktorunuz zaman zaman genel sağlık kontrolü yaptırmanızı isteyebilir.
- Kanınızda anormal derecede yüksek yağ seviyeleri (yükselmiş kolesterol veya yükselmiş trigliseritler) varsa.
- Kalp problemlerinizi varsa veya felç geçirdiyseniz ya da bu durumlar için risk altında olabileceğinizi düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz (şeker hastalığı) veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız).
- 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.] VOLTAREN ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; VOLTAREN 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 VOLTAREN dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- VOLTAREN'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler (kortizon ve benzeri ilaçlar), "kan sulandırıcılar" ve SSRI olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları 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 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 şişiyorsa.
- 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.
- Emziriyorsanız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa.
- Sigara içiyorsanız.
- Lupus (SLE) veya benzeri bir durumunuz varsa.

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

- VOLTAREN 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.
- VOLTAREN, iltihap giderici bir ilaç olduğundan, baş ağrısı ve yüksek ateş gibi enfeksiyon belirtilerini azaltabilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve bir doktora görünmeniz gerekiyorsa, ona VOLTAREN kullandığınızı söylemeyi unutmayınız.
- VOLTAREN, 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, VOLTAREN kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi VOLTAREN de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.
- **VOLTAREN Suppozituar veya başka ağrı kesici ilaçları aldıktan sonra şiddetli bir deri döküntüsü veya deri soyulması, kabarcıklar ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz.**

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

VOLTAREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğmamış çocuğunuza zarar verebileceği veya doğumda sorunlara neden olabileceği için, hamileliğinizin son 3 ayındaysanız VOLTAREN 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 VOLTAREN'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 VOLTAREN, 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Araç ve makine kullanımı

VOLTAREN kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, baş dönmesi, yorgunluk veya uyuklama hissetme 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.

VOLTAREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLTAREN, fitil başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen '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).
- Kardiyak glikozidler (kalp sorunlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu).
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç).
- Mifepriston (istenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç).
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar).
- ACE inhibitörleri ya da beta-blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI olarak bilinen 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 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).
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç).
- Fenitoin (havale tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar)

Yakın zamanda mide veya barsak ameliyatı geçirmiş ya da geçirecekseniz bu konuda doktorunuza bilgilendiriniz. Çünkü, VOLTAREN bazen ameliyat sonrası barsaklarınızda yara iyileşmesini kötüleştirebilir.

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

3. VOLTAREN 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 VOLTAREN 'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane VOLTAREN alacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Tavsiye edilen günlük dozu 100 mg'dır. Hafif vakalarda, ve uzun vadeli tedavide, ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve VOLTAREN 'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Gece ağrısını ve sabah sertliğini önlemek için, gece yatarken uygulanan 100 mg'lık bir suppozitivar gündüz alınacak 50 mg bir oral tablet ile desteklenebilir. (maksimum toplam günlük doz 150 mg olacak şekilde).

Primer dismenorede günde bir defa 100 mg'lık doz uygulanabilir. Kişinin ihtiyacına göre, birkaç adet döngüsü boyunca günlük maksimum diklofenak dozu 150 mg'ı aşmayacak şekilde, tedavi oral tabletle (50mg) desteklenebilir. Tedaviye ilk semptomlar ortaya çıktıktan sonra başlanmalı ve semptomların durumuna göre birkaç gün devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- VOLTAREN'i barsaklarınızı boşalttıktan sonra almanız en uygundur.
- VOLTAREN folyo içinde sarıdır. VOLTAREN'i kullanmadan önce, folyodan çıkarınız ve soğuk su ile ıslatınız. Yüzüstü yatınız ve fitili rektum içine iyice itmek için parmağınızı kullanınız. Fital çok yumuşaksa, folyodan çıkarmadan önce birkaç dakika buzdolabında soğutunuz ya da soğuk suda tutunuz. Uygun olmayan saklama şartı etkin maddenin düzensiz dağılmasına neden olabileceğinden suppozitivarları kesmeyiniz.
- Suppozitivarları asla ağızdan almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçük) 100 mg suppozitivar kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar VOLTAREN'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve şikayetlerin hafifletilmesi için gereken en düşük miktarda tableti kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Böbrek yetmezliği:

VOLTAREN 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 VOLTAREN'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyacaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği/bozukluğu:

VOLTAREN karaciğer yetmezliğinde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3) Karaciğer bozukluğu olan hastalarda özel olarak bir çalışma yürütülmediğinden doz ayarlamasına ilişkin spesifik bir öneride bulunulamaz. Hafif-orta karaciğer bozukluğu olan hastalarda diklofenak kullanılırken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLTAREN kullandıysanız:

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

Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

VOLTAREN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki fitili zamanında almanız yeterli olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOLTAREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 VOLTAREN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bu yaygın yan etkiler özellikle uzun bir zaman periyodunda yüksek bir günlük doz (150 mg) alındığında her 1000 hastadan 1 ila 10'unu etkileyebilir.

- Ani ve basıcı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri).

- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri).
- Özellikle vücudun bir tarafında olmak üzere yüzde, kollarda veya bacaklarda ani güçsüzlük ya da uyuşma; ani görme kaybı ya da bozukluğu; ani konuşma ya da konuşmaları anlama güçlüğü; görmede bozulma ile birlikte ya da tek başına, ilk defa olan ani migren benzeri baş ağrıları. Bu semptomlar inmenin erken bir belirtisi olabilir.
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya barsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmukta kan görülmesi, siyah ya da koyu renkli dışkı)
- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar,
- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (aşırı duyarlılık, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar)
- Ciddi bir alerjik deri reaksiyonu; yaygın büyük kırmızı ve/veya koyu renkli lekeler, deride şişlik, kabarcıklar ve kaşıntı ile kendini gösterebilir (Generalize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu belirtileri)
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Derinin ya da gözün beyazının sararması
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim
- VOLTAREN tedavisi başladıktan kısa süre sonra başlayan ve genellikle karın ağrısı başladıktan sonraki 24 saat içinde rektal kanama veya kanlı ishalin takip ettiği karında hafif kramplar ve hassasiyet
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel bir ciddi alerjik reaksiyonun işareti olabilecek göğüs ağrısı

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

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 test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi),
- Deri döküntüsü,
- Uygulama yerinde reaksiyon, ağrı ve sertleşme,

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

- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morluklar (trombositopeni yani kanamayı durduran trombosit adı verilen hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- Yüksek ateş sık tekrarlayan enfeksiyonlar, sürekli boğaz ağrısı (agranülositoz yani vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol alan bazı hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- 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 pnömonit olarak adlandırılan bir çeşit akciğer iltihabı belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, güçsüzlük ya da dudaklar ve yüzde felç (serebrovasküler olay ya da inme belirtileri),
- Boynun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabı belirtisi),
- 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,
- Astım (belirtiler hırıltılı solunum, nefes darlığı, öksürük ve göğüste sıkışmayı içerebilir).
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker [kurdeşen] belirtileri),
- Genel şişme (ödem belirtileri),
- Kalın barsakta ağrı (bazen kanama ve boşaltım/akıntı ile birlikte).
- Uygulama yerinde tahriş.

Çok seyrek

- Beyni kaplayan zarda enflamasyon (menenjit),
- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjiyoödem belirtileri),
- Havale (konvülsiyon belirtileri),
- Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon ya da yüksek kan basıncı belirtileri),
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı; semptomlar, bayılıyormuş gibi hissetme, baş dönmesi ya da sersemliği kapsayabilir),

- 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 (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-Schönlein 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 (tubulointerstisiyel 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,
- Uyarılara 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),
- Asabiyet
- Tat almada değişiklikler
- Akciğer iltihabı (pnömonit)
- 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),
- 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 hissine neden olan döküntü (eczema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri),
- Hemoroidlere bağlı kanama,
- Cinsel iktidarsızlık (impotens).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Bildirilmiş, fakat sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler aşağıdakileri kapsamaktadır:

Boğaz rahatsızlıkları, konfüzyon, halüsinasyonlar, malez (genel rahatsızlık hissi), göz sinirlerinde enflamasyon, duyum bozuklukları

Alerjik bir deri reaksiyonu; yuvarlak veya oval şekilde kızarıklık ve deride şişlik, kabarcıklar ve kaşıntı ile kendini gösterebilir (Fiks ilaç erüpsiyonu). Etkilenen bölgelerde ciltte koyulaşma meydana gelebilir ve bu koyulaşma iyileşmeden sonra da devam edebilir. Fiks ilaç erüpsiyonu, ilaç tekrar alındığında genellikle aynı bölge(ler)de yeniden ortaya çıkar.

Eğer VOLTAREN'i birkaç haftadan daha uzun süredir alıyorsanız, farketmediğiniz 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 hattınız 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. VOLTAREN'in saklanması

VOLTAREN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLTAREN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah. Merkez Sok. No:223/A Büyükkarıştıran /
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

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