

KULLANMA TALİMATI

DİCLOFLAM® 50 mg kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her kaplı tablette 50 mg diklofenak potasyum.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, tribazik kalsiyum fosfat, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, polivinil pirolidon K30 ve koloidal silikon dioksit. Kaplama içeriğinde ise sukroz, talk, polietilen glikol 6000, mikrokristalin selüloz pH 101, polivinil pirolidon, koloidal silikon dioksit, gliserin, kalsiyum karbonat, sığır jelatini ve renk maddesi olarak titanyum dioksit ile kırmızı demir oksit bulunur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİCLOFLAM® nedir ve ne için kullanılır?

Her bir kaplı tablet 50 mg diklofenak potasyum içerir.

DİCLOFLAM®, 10 ve 20 kaplı tabletten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Kaplı tabletler, kırmızı-kahve renkte her iki tarafı bombeli kaplı tablet şeklindedir.

DİCLOFLAM® sığır kaynaklı jelatin içerir.

DİCLOFLAM®, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan “nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ’ler)” adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

DİCLOFLAM®, 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 artriti (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.

DİCLOFLAM®'ın etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. DİCLOFLAM® 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DİCLOFLAM®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenaka ya da DİCLOFLAM®'ın 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, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da bağırsakta ülseriniz (yara) varsa,
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi semptomların 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, periferik arter hastalığı, beyin-damar hastalığı veya ağır kalp yetmezliği varsa,
- Gebeliğin son üç ayında iseniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DİCLOFLAM®'ı kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DİCLOFLAM®'ı 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.
- DİCLOFLAM® 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.],
- DİCLOFLAM® ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; DİCLOFLAM® 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 DİCLOFLAM® dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- DİCLOFLAM®'ı 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 sorununuz 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,
- Bağ dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa,
- Lupus (SLE) veya benzeri bir durumunuz varsa,
- Sukroz gibi bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız varsa.

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

- DİCLOFLAM® 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 doktorunuza arayınız.
- DİCLOFLAM®, geçirilmekte olan bir enfeksiyonun semptomlarını (ör. başağrısı, yüksek ateş) azaltabilir ve bu nedenle enfeksiyonun tespit edilmesini ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi kötü hissediyorsanız ve bir doktora görünmek istiyorsanız, DİCLOFLAM® aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DİCLOFLAM® da çok seyrek olarak ciddi alerjik cilt reaksiyonlarına (ör. döküntü) neden olabilir. Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.
- 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 DİCLOFLAM® verilmemeli ve önceden astımı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi, DİCLOFLAM® da 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. DİCLOFLAM® da dahil, NSAİİ'ler hipertansiyonlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. DİCLOFLAM® tedavisi başlangıcında ve tedavi seyri boyunca kan basıncı (KB) yakından izlenmelidir.
- DİCLOFLAM® 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.
- DİCLOFLAM®, 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, DİCLOFLAM® aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DİCLOFLAM® da 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.

- DİCLOFLAM[®], 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.
- DİCLOFLAM[®], 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.
- DİCLOFLAM[®], 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, DİCLOFLAM[®] 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 DİCLOFLAM[®] tedavisi durdurulmalıdır.

DİCLOFLAM®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİCLOFLAM®, bir bardak su ya da başka bir içecek ile bütün halinde yutulmalıdır. DİCLOFLAM®, 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 DİCLOFLAM® 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 DİCLOFLAM®'ı 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 DİCLOFLAM®, 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.

DİCLOFLAM® hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça DİCLOFLAM®'ı 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.

DİCLOFLAM® kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Nadiren DİCLOFLAM® 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 DİCLOFLAM® dozunu mümkün olan en kısa süreyle almalısınız.
- DİCLOFLAM® 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.
- DİCLOFLAM® 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 geçmişsiniz varsa, özellikle de yaşlıysanız, olağandışı

belirtiler fark ederseniz derhal doktorunuza söylemelisiniz.

- Anti-enflamatuvar bir ilaç olduğu için, DİCLOFLAM® enfeksiyonun baş ağrısı ve yüksek sıcaklık gibi belirtilerini azaltabilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve bir doktora görünmeniz gerekiyorsa, ona DİCLOFLAM® kullandığınızı söylemeyi unutmayınız.

DİCLOFLAM® veya diğer ağrı kesicileri aldıktan sonra şiddetli bir cilt döküntüsü, ciltte soyulma, kabarcıklar ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz.

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

DİCLOFLAM®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİCLOFLAM®, sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her mg'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “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 kolestimamin (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. DİCLOFLAM® 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 DİCLOFLAM® kaplı tablet 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 DİCLOFLAM® kaplı tableti gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.
- DİCLOFLAM® kaplı tableti birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçabilen yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.
- DİCLOFLAM®'ı ne kadar süre boyunca kullanacağınıza dair sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DİCLOFLAM®, sadece ağızdan kullanım içindir.

DİCLOFLAM®, tercihen yemeklerden önce ya da mide boşken bir bardak su ya da başka bir içecek bütünü halinde yutulmalıdır. Bölünmemelidir ve çiğnenmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

- DİCLOFLAM®, 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 DİCLOFLAM® kaplı tablete diğer erişkinlerden daha güçlü tepki verebilirler. Bu nedenle özellikle yaşlılar doktorun talimatlarını dikkatle dinlemelidirler ve semptomları dindiren mümkün olan en az sayıda tablet almalıdırlar. Yaşlı hastalarda istenmeyen etkilerin derhal doktora bildirilmesi özellikle önemlidir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

DİCLOFLAM® 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 DİCLOFLAM®'ın dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyacaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

- **Karaciğer yetmezliği:**

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

Eğer DİCLOFLAM®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCLOFLAM® kullandıysanız:

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

Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

DİCLOFLAM®'ı 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.

DİCLOFLAM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

DİCLOFLAM® 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.

DİCLOFLAM®'ın 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİCLOFLAM®'ı 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 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,
- 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 DİCLOFLAM® tedavisinin başlangıcından kısa süre sonra başlayan hafif kramp ve hassasiyet ve bunu takiben genellikle karın ağrısının başlangıcından itibaren 24 saat içerisinde rektal kanama veya kanlı ishal,
- Kounis sendromu (birçok alerjik durum sonrası gelişen aşırı duyarlılık reaksiyonlarının sorumlu olduğu akut kalp damarları sorunu) adı verilen ve potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilecek göğüs ağrısı,
- Eğer normalden daha kolay morardığınızı farkediyorsanız veya sıklıkla boğaz ağrısı ve enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Yaygın olarak büyük kırmızı ve/veya koyu lekeler, ciltte şişlik, kabarcıklar ve kaşıntı içerebilen ciddi bir alerjik cilt reaksiyonu (Generalize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu belirtileri).

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 (barsakların bir çeşit iltihabi hastalığı) 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 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,
- Yaygın olarak büyük kırmızı ve/veya koyu lekeler, ciltte şişlik, kabarcıklar ve kaşıntı içerebilen ciddi bir alerjik cilt reaksiyonu (Generalize büllöz fiks ilaç erüpsiyonu belirtileri).

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

DİCLOFLAM®'ı 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 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. DİCLOFLAM®’ın saklanması

DİCLOFLAM®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DİCLOFLAM®’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİCLOFLAM®’ı 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:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Şişli / İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Faks: 0212 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM Dilovası / Kocaeli

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