

## KULLANMA TALİMATI

### **DİCLOFLAM® 50 mg draje**

**Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin madde:** Her drajede 50 mg diklofenak potasyum bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, tribazik kalsiyum fosfat, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, polivinil pirolidon K30 ve koloidal silikon dioksit. Kaplama içeriğinde ise glukoz (şeker), talk, polietilen glikol 6000, mikrokristalin selüloz pH 101, polivinil pirolidon, koloidal silikon dioksit, gliserin, kalsiyum karbonat, jelatin 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?**

- DİCLOFLAM®, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan “non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ’ler)” adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.
- DİCLOFLAM®, 10 ve 20 drajeden oluşan blister ambalajlarda sunulur. Drajeler, kırmızı-kahve renkte her iki tarafı bombeli drajeler şeklindedir. Her bir draje 50 mg diklofenak potasyum içerir.
- DİCLOFLAM®, aşağıdaki durumların kısa süreli 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 guta bağlı eklem iltihabı (akut gut artrit), akut kas-iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı (postoperatif ağrı) ve ağrılı adet görme (dismenore) 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, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül olabilen reaksiyonlar olduğu 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 barsakta ülseriniz (yara) varsa,
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi semptomların görülebileceği mide-barsak sisteminde kanama ya da delinme varsa,
- Ağır böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz 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**

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-barsak sistemi ile ilgili bir sorunuz olduysa ya da geçmişte ağrı/iltihap giderici bir ilaç aldıktan sonra midede rahatsızlık ya da mide yanması geçirdiyse,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorun varsa,
- Vücudunuzda su kaybı olduysa (örneğin; 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.

Yukarıdaki 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 (örneğin; 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 (örneğin; döküntü) neden olabilir. Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

### **DİCLOFLAM®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

DİCLOFLAM®'ın yemeklerden önce ya da boş mideyle alınması önerilmektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesin gerekli olmadığı sürece hamilelik süresince DİCLOFLAM® almamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, anne karnındaki bebeğe zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden DİCLOFLAM® da gebeliğin son 3 ayında alınmamalıdır.

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.

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

DİCLOFLAM®, glukoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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 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).

*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 75-100 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® draje 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® drajeyi gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.
- DİCLOFLAM® drajeyi 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 içeceklerle bütün halinde yutulmalıdır. Bölünmemelidir ve çiğnenmemelidir.

#### Değişik yaş grupları

##### Çocuklarda kullanımı:

- DİCLOFLAM® 14 yaşın altındaki çocuk ve ergenlere verilmemelidir.
- 14 yaş ve üzerindeki ergenlerde günde 75 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® drajeye diğer erişkinlerden daha güçlü tepki verebilirler. Bu nedenle özellikle yaşlılar doktorun talimatlarını dikkatle dinlemelidirler ve semptomları dindiren mümkün olan en az sayıda draje 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 uyaracaktır. 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 ya da 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?**

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

#### **Bazı yan etkiler ciddi olabilir**

*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 basıncı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri)
- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri)
- 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
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Derinin ya da gözün beyazının sararması
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim

#### **Yaygın görülen yan etkiler (100 hastanın 10'unu etkileyen):**

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Bulantı

- Kusma
- İshal
- Sindirim güçlüğü [dispepsi (hazımsızlık belirtisi)]
- Karın ağrısı
- Gaz
- İştah kaybı (iştah azalması belirtisi)
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin; transaminaz düzeylerinin yükselmesi)
- Deri döküntüsü

#### **Seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülen)**

- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morarma (trombosit adı verilen kanamayı önleyen/durduran hücrelerin azalmasının sonucu)
- Yüksek ateş, sık tekrarlanan enfeksiyonlar, inatçı boğaz ağrısı (agranülozitoz olarak adlandırılan vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol oynayan bazı hücrelerin azalmasının sonucu)
- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (vücudun dışarıdan alınan maddeye karşı aşırı duyarlılığı, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar)
- Hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astım ya da beraberinde ateş varsa pnömoni belirtileri)
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, dudaklar ve yüzde güçsüzlük ya da felç (beyin damarları ile ilgili bir sorun ya da inme belirtileri)
- Boyun sertliği, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit belirtisi)
- Kan kusma (hematemez belirtileri) ve/veya siyah ya da kanlı dışkılama (mide/barsak kanaması belirtileri)
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri)
- Siyah dışkılama (melena belirtileri)
- Mide ağrısı, bulantı (gastrointestinal ülser belirtileri)
- Ciltte ya da gözlerde sararma (sarılık belirtisi), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit/karaciğer yetmezliği belirtileri)
- Sersemlik (uyku hali belirtisi)
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi)
- Karaciğer bozukluğu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker belirtileri)
- Genel olarak vücutta şişme (ödem belirtileri)

#### **Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1'den az görülen)**

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjiyoödem belirtileri)
- Havale (nöbet/sara belirtileri)
- Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon ya da yüksek kan basıncı belirtileri)
- 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 (eksfolyatif 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)
- 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, tepki gösterme yeteneği (irritabilite)
- 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 (gerginlik)
- Titreme (tremor)
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri)
- Duymada güçlük (işitmede bozukluğunun belirtisi)
- Görme bozuklukları (görmede bozukluk, bulanık görme, çift görme belirtileri)
- Kulak çınlaması
- Kabızlık, ağızda yaralar (stomatit (ağız içinde iltihap) belirtileri)
- Dilde şişme kızarma 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 hissi olan döküntü (eczema belirtileri)
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem)
- Saç dökülmesi (alopeci)
- Kaşıntı (prurit)



- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

### **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.*

***Ruhsat Sahibi:*** Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44 ve

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı-İstanbul

Tel: (+90 212) 482 00 00

Fax: (+90 212) 482 00 86

*Bu kullanma talimatı 09/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.*