

KULLANMA TALİMATI

DİFENAK® 100 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Herbir tablet 100 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystal selüloz, koloidal silika, magnezyum stearat, selüloz asetat ftalat, dietil ftalat, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİFENAK® nedir ve ne için kullanılır?

- DİFENAK® kiremit kırmızısı renkli, yuvarlak, her iki tarafı hafif dışa doğru bükülmüş, enterik kaplı tablet şeklinde sunulmaktadır.
- Her bir tablet 100 mg etkin madde (diklofenak sodyum) içerir.
- DİFENAK®, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- 10 ve 30 tabletlik ambalaj miktarlarında bulunmaktadır.

DİFENAK® aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılabilir:

- Romatizmanın iltihaplı ve dejeneratif şekillerinin alevlenmesi: eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit), osteoartrit, omurlar arasındaki eklemlerin iltihabı (spondilartrit), omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma;
- Travma sonrası ve ameliyattan sonraki ağrı ve şişlikler; örneğin diş veya ortopedik ameliyatı takiben.
- Kadın hastalıklarında ağrılı ve/veya iltihap durumları; örneğin ağrılı adet dönemleri veya adneksit.

DİFENAK®, ağrı ve şişlik gibi iltihap belirtilerini hafifletir, ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DİFENAK®,ın nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. DİFENAK® 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DİFENAK® 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak'a ya da DİFENAK® 'ın bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz 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 "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül olabilen, 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 (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sonrası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz varsa,
- Mide- barsak kanalında kanamanız varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı ya da siyah dışkılama yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,

- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız,

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

DİFENAK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DİFENAK®'ı başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, “kan sulandırıcılar” ve SSRI’lar 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 geçirdiyse 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.
- Kalple ilgili sorunlarınız ya da hipertansiyonunuz varsa ya da daha önce olduysa.
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Susuz kalmış olma olasılığınız 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).

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

- DİFENAK®, 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, DİFENAK® kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DİFENAK® da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.

DİFENAK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- DİFENAK® bir bardak su ya da başka bir sıvıyla yutulmalıdır.
- DİFENAK®'ın öğünler esnasında kullanılması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde DİFENAK®'ı kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi DİFENAK® da hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

DİFENAK® alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

DİFENAK® enterik kaplı tablet 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.

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

Bu ilaç içinde kullanılan yardımcı maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki oluşmaz.

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 (düşük ilacı)
- Diüretikler (idrara miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar).

- ACE inhibitörleri ya da beta-blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları).
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi)
- Kortikosteroidler (vücudun enflamasyondan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar).
- “Kan sulandırıcılar” (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar).
- Diyabet(şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç).
- Metotreksat (bazı kanser ya da artrit türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç).
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar).
- Sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin(kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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

3. DİFENAK® 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 DİFENAK®'ı gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

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

Erişkinlerde:

Tavsiye edilen başlangıç günlük dozu 100 -150 mg' dır. Daha hafif vakalarda ve uzun süreli tedavide günde 1 tablet DİFENAK® 100 mg enterik kaplı tablet verilmesi genellikle yeterlidir. Günde 150 mg'ı aşmayınız.

Semptomlar geceleri ya da sabahları en belirgin şekilde ortaya çıktığından, DİFENAK®'ı tercihen akşamları alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- DİFENAK®, bir bardak suyla veya başka bir sıvıyla birlikte bütün olarak yutulmalıdır. DİFENAK®'ın yemek sırasında alınması önerilir. Tabletleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Doktorunuzun talimatına tam olarak uyunuz. DİFENAK®'ı birkaç haftadan daha fazla süredir kullanıyorsanız, gözden kaçan yan etkiler olabileceğinden düzenli kontroller için doktorunuza danışmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

DİFENAK®, dozu nedeniyle çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar DİFENAK®'ın etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve şikayetlerin hafifletilmesi için gereken minimum miktarda tablet kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİFENAK® kullandıysanız:

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

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

DİFENAK® kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 10'unu etkileyen):

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü,
- Karın ağrısı, gaz,
- İştah kaybı,
- Karaciğer fonksiyonunda değişiklik (örneğin transaminaz düzeyleri),
- Deri döküntüsü.

Seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1 ila 10'unda görülen)

- Olağandışı kanama ya da morarma.
- Yüksek ateş ya da sürekli boğaz ağrısı.
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon yutma güçlüğüne, hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri).
- Göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri).
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, paraliz (serebral atak belirtileri).
- Boynun sertleşmesi (viral menenjit belirtisi).
- Kasılmalar (havale geçirme)
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı).
- 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.
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama. Kan kusma.
- Derinin ya da gözlerin sararması (hepatit belirtileri).
- İdrarda kan, idrarda aşırı miktarda protein, idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri).
- Uyku hali,
- Mide ağrısı,
- Kolların, ellerin, bacakların ve ayakların şişmesi (ödem).

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'den az görülen)

- Uyum bozukluğu,
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü,
- Kâbus görme,
- Alınganlık,
- Psikotik bozukluk,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk,
- Bellek zayıflaması,
- Anksiyete,
- Titreme,
- Tat alma duyusunda bozulma,
- Görme ya da işitme bozuklukları,
- Kabızlık,
- Ağızda yaralar,
- Özofagus (besinleri boğazdan mideye taşıyan boru) ülseri,
- Çarpıntı,
- Saç dökülmesi,
- Kızarıklık,
- Deride şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

DİFENAK®'ı birkaç haftadan uzun süre kullandığınız takdirde, fark etmediğiniz istenmeyen etkilerin meydana gelmediğinden emin olmak için mutlaka düzenli olarak doktorunuza kontrole gidiniz.

5 DİFENAK® 'ın saklanması

DİFENAK®'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C' nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİFENAK® 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Terra İlaç ve Kimya San.Tic. A.Ş.
Alemdağ Cad. No : 46 / 7 Üsküdar - İstanbul

Üretici: Toprak İlaç ve Kimyevi Madde Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii - SAKARYA

Bu kullanma talimatı 01.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.