

## KULLANMA TALİMATI

### VOLTAREN® SR 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, setil alkol, povidon (polivinilpirolidon K 30), magnezyum stearat, kolloidal susuz silika (aerosil 200), hidroksipropilmetilselüloz, talk, polisorbata 80, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E 172), polietilen glikol 8000

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VOLTAREN SR nedir ve ne için kullanılır?**

- Her tablet 75 mg etkin madde (diklofenak sodyum) içerir.
- VOLTAREN SR, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- 10 veya 20 tabletlik ambalaj miktarlarında bulunmaktadır.

VOLTAREN SR 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 guta bağlı eklem iltihabı (akut gut artrit), akut

kas-iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı (postoperative ağrı) ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde endikedir.

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

## **2. VOLTAREN SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **VOLTAREN SR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Diklofenak'a ya da VOLTAREN SR'nin bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce iltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra alerji belirtileri ve bulguları yaşadığınız. Bunlar arasında astım (akciğerlerdeki hava yollarında daralmaya bağlı olarak ortaya çıkan nefes darlığı, öksürük, hırıltı nöbeti), 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 (Kalp-damar ameliyatı, by-pass gibi) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa ya da geçmişte yaşadığınız,
- Mide-bağırsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa ya da geçmişte yaşadığınız, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı ya da siyah dışkılama da yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp damarlarında tıkanıklık; kalp dışındaki iç organlara, kollara ve bacaklara kanı taşıyan atardamarlarda tıkanıklık; beyni besleyen damarlarda tıkanıklık; kalp yetmezliği (hareketleri kısıtlayan, güçleştiren düzeyde)
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız.

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

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **VOLTAREN SR'yi 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.
- 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 SR ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; VOLTAREN SR 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 SR dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- VOLTAREN SR'yi başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit, kortikosteroidler, “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-bağırsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da bağırsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa.
- 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).
- Bağı dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa.
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse.

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 SR, 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 SR kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi VOLTAREN SR de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.

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

### **VOLTAREN SR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- VOLTAREN SR bir bardak su ya da başka bir sıvıyla yutulmalıdır.
- VOLTAREN SR'nin 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 VOLTAREN SR'yi kullanmamalısınız.

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

VOLTAREN® SR 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 bildirin.

## **VOLTAREN SR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VOLTAREN sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum (bazı zihinsel problemler) 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 (istemeyen 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).
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit ya da ibuprofen gibi)
- Kortikosteroidler (vücudun iltihaptan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan kortizon ve benzeri ilaçlar).
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar).
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç).
- Metotreksat (bazı kanser ya da eklem iltihabı türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Siklosporin, takrolimus (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan ilaçlar).
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar).
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç).
- Fenitoin (havale 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 bilgi veriniz.*

### **3. VOLTAREN SR 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 SR'yi gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

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

### Erişkinlerde:

Erişkinler için önerilen günlük doz olarak genellikle 75-150 mg'dır. Daha hafif vakalarda ve uzun süreli tedavilerde, günde 75 mg genellikle yeterli olmaktadır. VOLTAREN SR günde bir veya iki kez alınır. Günde 150 mg'ı aşmayınız.

Yakınmalar geceleri ya da sabahları daha yoğunsa, VOLTAREN SR tercihen akşamları alınmalıdır.

### • **Uygulama yolu ve metodu:**

VOLTAREN SR, bir bardak suyla veya başka bir sıvıyla birlikte bütün olarak yutulmalıdır. VOLTAREN SR'nin yemek sırasında alınması önerilir. Tabletleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

### • **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

VOLTAREN SR, dozu nedeniyle çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

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

##### **Karaciğer yetmezliği:**

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

#### **Bilinen kardiyovasküler hastalık ya da önemli kardiyovasküler risk faktörleri:**

VOLTAREN ile tedavi, bilinen kalp ve damar hastalığı, kontrol altında olmayan ya da tansiyonu yüksek olup kontrol altına alınamayan hastalarda önerilmez. Gerektiğinde; yüksek tansiyonu kontrol altında olmayan veya kalp ve damar hastalıkları açısından önemli risk faktörleri bulunan hastalar, dikkatli bir değerlendirme sonrasında ve tedavi 4 haftadan uzun sürecekse günlük 100 mg'ı aşmayacak dozlar ile tedavi edilmelidir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLTAREN SR 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 görmemiz gerekebilir.

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

**VOLTAREN SR 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 tableti zamanında almanız yeterli olacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Bazı yan etkiler ciddi olabilir**

**Aşağıdakilerden biri olursa VOLTAREN'i 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).
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya bağırsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmakta 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),
- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjioödem 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
- Karında tedavinin 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

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.  
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın :**

- Baş ağrısı, sersemlik hissi, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Mide ekşimesi, kusma, bulantı
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi), ishal, karın ağrısı, gaz
- İştah kaybı (iştah azalması belirtisi),
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi),
- Deri döküntüsü,

#### **Yaygın olmayan :**

- Kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığa bağlı olarak sıklıkla ani gelişen göğüs ağrısı ve nefes darlığı ile ortaya çıkan hastalık tablosu (kalp krizi, miyokard infarktüsü)
- Kalp yetersizliği (kalbin diğer organ ve dokulara yeterli kan pompalayamaz hale gelmesi; başlıca yakınmalar, nefes darlığı, ayak ve bacaklarda şişlik, yorgunluk)
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı

#### **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 bağırsak kanaması belirtileri),
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri),
- Siyah dışkılama (melena olarak adlandırılan bağırsak kanaması belirtileri),
- Mide ağrısı, bulantı (mide bağırsak ülseri belirtileri),
- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit [karaciğer iltihabı]/karaciğer yetmezliği belirtileri),
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi),
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi),
- Karaciğer bozukluğu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker [kurdeşen] belirtileri),
- Genel şişme (ödem belirtileri),
- Uygulama yerinde nekroz,
- Kalın bağırsakta ağrı (bazen kanama ve boşaltım/akıntı ile birlikte).

#### **Çok seyrek :**

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjiyoödem belirtileri)
- Havale (konvülsiyon belirtileri),
- Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon ya da yüksek kan basıncı belirtileri),
- Deri döküntüsü, morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit [kan damarlarının iltihabı] belirtileri),
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve ülseratif kolit veya Crohn hastalığının alevlenmesi dahil kolit belirtileri),
- Midenin üzerinde şiddetli ağrı (pankreas iltihabı belirtileri),
- Grip benzeri semptomlar, yorguluk 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-Schonlein purpura belirtileri),
- Şişkinlik, güçsüzlük hissi ya da anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği belirtileri),
- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri),

- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri),
- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, bulantı (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, 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,
- Titreme (tremor),
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri),
- Duymada güçlük (işitme bozukluğunun belirtisi),
- Görme bozuklukları (görmede bozukluk, bulanık görme, çift görme belirtileri),
- Kulak çınlaması,
- Kabızlık, ağızda yaralar (stomatit [ağız içinde iltihap] belirtileri),
- Dilde şişme, kızarıklık ve ağrı (glossit [dil iltihabı] belirtileri),
- Besinleri boğazdan mideye taşıyan boruda 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,
- Uygulama yerinde irin kesesi (abse).

#### **Bilinmiyor :**

- Bilinç bulanıklığı
- Halüsinasyon (sinir veya ruh hastalıklarına bağlı olarak ortaya çıkabilen gerçekte olmayan nesne, ses, görüntülerin varmış gibi algılanması durumu)
- Duyu bozukluğu (tat, görme, işitme, dokunma, koku algısında bozukluk)
- Görme sinirinin iltihabı (başlıca belirtisi bulanık görme)
- Kalın bağırsakta dolaşım bozukluğu (bulantı, kusma, karın ağrısı, dışkılama sorunları, kanamaya neden olabilir; yaşlanma, şeker hastalığı, kalp yetersizliği, karın bölgesinden geçirilmiş ameliyat veya ışın tedavisi gibi durumlara bağlı olarak gelişebilir)

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer VOLTAREN SR'yi 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 VOLTAREN SR'nin saklanması

*VOLTAREN SR'yi 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 SR'yi kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım  
Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Kavacık / Beykoz /  
İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım  
Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Pendik / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*