KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM 75 mg/3 ml IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin maddeler:*** Her 3 mL'lik (toplam hacim) enjeksiyonluk çözelti 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, sodyum metabisülfit, benzil alkol, propilen glikol, pH ayarı için sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM nedir ve ne için kullanılır?

- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.

- Her kutuda 3 mL'lik 4 veya 10 adet ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) ve sırt, boyun ve göğüs kafesi eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut hastalığına bağlı eklem iltihabı (akut gut artrit), akut kas-iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı (postoperatif ağrı) ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde endikedir.

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir.

Hamileyseniz ve emziriyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarlarda benzil alkolün vücudunuzda birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

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

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak sodyum, sodyum metabisülfit, aspirin, ibuprofen veya diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri arasında yüz ve ağızda şişme

(anjiyoödem), solunum problemleri, göğüs ağrısı, burun akıntısı, deri döküntüsü veya başka herhangi bir çeşit alerjik reaksiyon yer alır.

- Mide (gastrik) ya da on iki parmak bağırsağı (peptik) ülseriniz (yara) varsa veya daha önce geçirdiyseniz veya sindirim sisteminde kanama varsa (bu kusmukta kan, bağırsakları boşaltırken kanama, dışkıda taze kan veya siyah, katranlı dışkıyı içerebilir)
- Diğer NSAİİ'leri kullandıktan sonra mide veya bağırsak sorunları yaşadıysanız
- Kalp, böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız ve/veya serebrovasküler hastalığınız varsa, örn. kalp krizi, felç, geçici iskemik atak (GİA) geçirdiyseniz veya kalbe veya beyne giden kan damarlarında tıkanıklık veya by-pass tıkanıklıklarını gidermek için bir ameliyat geçirdiyseniz
- Kan dolaşımınızla ilgili sorunlarınız varsa veya olduysa (periferik arter hastalığı)
- Altı aydan daha uzun süredir hamileyseniz,

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

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza başvurunuz.

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u 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 damar 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.] TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM 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 TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.

- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM gibi bir ilacı kullanırken kalp krizi ya da inme riskinde küçük artışlar gözlenir. Uzun süre, yüksek doz TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM kullanıyorsanız bu risk daha yüksektir. İlacınızın dozu ve ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda daima doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

- Bu ilacı kullanırken yaşayabileceğiniz semptomlardan dolayı doktorunuz sizi zaman zaman kontrol etmek isteyebilir.

- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM çocuklarda kullanılmamalıdır.

- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM bazen ameliyattan sonra bağırsaklarınızdaki yara iyileşmesini kötüleştirebileceğinden, TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM almadan önce yakın zamanda mide veya bağırsak kanalından ameliyat olduysanız veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.

- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler (kortizon ve benzeri ilaçlar), "kan sulandırıcılar" ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-barsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.

- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa.

- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka rahatsızlıklarınız varsa
- Porfiri adında bir rahatsızlığınız varsa (nadir bir karaciğer sorunu)
- Astımınız varsa
- Emziriyorsanız
- Anjina (kalbin yeteri kadar oksijen alamaması nedeniyle göğüste ağrı), kanın pıhtılaşması, yüksek tansiyon, kanınızda anormal derecede yüksek yağ seviyeleri (yüksek kolesterol veya yüksek trigliserit)
- Kalp sorunlarınız varsa, felç geçirdiyseniz ya da bu rahatsızlıklara yakalanma riskiniz olduğunu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, şeker hastalığınız veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız)
- Şeker hastasıysanız
- Sigara içiyorsanız
- Lupus (cilt, eklemler ve iç organlarda iltihaplanmaya yol açan kronik bir hastalık) veya benzer bir rahatsızlığınız varsa
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örn. hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası)
- Son zamanlarda ciddi kan kaybı yaşadıysanız

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

- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM 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.
- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM, 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, TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- NSAİİ kullanırken mide sorunları yaşıyorsanız, özellikle de yaşlıysanız, normalin dışında

belirtiler fark ederseniz derhal doktorunuza söylemelisiniz.

- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.

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

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır. Gebeliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla kullanılırsa, TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM doğmamış bebeğinizde, bebeği çevreleyen amniyotik sıvının seviyesinin düşmesine (oligohidroamniyoz) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının (ductus arteriosus) daralmasına yol açabilecek böbrek sorunlarına neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa doktorunuzla konuşmalısınız.

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.
TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı
TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali gibi yan etkiler görülmüştür. Bu tür etkileri 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.

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM sodyum metabisülfit içerir. Sodyum metabisülfit, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma (bronşları daraltıcı) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir enjeksiyonluk çözeltide 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

Benzil alkol:

Bu ilaç her ampul (3 mL) başına 120 mg benzil alkol içerir.

Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM enjeksiyonluk çözelti çocuklar ve ergenler için uygun değildir, yetişkinler içindir. Ayrıca prematüre ve yenidoğanlara verilmemelidir. Bununla birlikte benzil alkol yardımcı maddesiyle ilgili genel bir bilgi olarak;

- Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğmuş bebeğe (4 haftalık olana kadar) doktor önerisi olmadan vermeyiniz. Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.

- Hamileyseniz ve emziriyorsanız benzil alkol içeren ürünlerin kullanımına ilişkin tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkolün vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir).

- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Bu ilaç her bir ampulde (3 mL) 600 mg propilen glikol (E 1520) içerir. TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM enjeksiyonluk çözelti çocuklar ve ergenler için uygun değildir. Ayrıca TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM, prematüre bebeklere ve yeni doğanlara verilmemelidir. Bununla birlikte propilen glikol yardımcı maddesiyle ilgili genel bir bilgi olarak;

- 4 haftadan küçük bebeklerde özellikle eğer bebeğe propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçlar veriliyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Antikoagülanlar (varfarin gibi kan inceltici tabletler)
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar).
- Lityum (bazı zihinsel sorunları tedavi etmek için kullanılır)
- Metotreksat (bazı iltihaplı hastalıklar ve bazı kanserler için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin ve takrolimus (bazı iltihaplı hastalıkları tedavi etmek için ve organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar).
- Aspirin veya ibuprofen gibi başka herhangi bir NSAİİ veya COX-2 (siklo-oksijenaz-2) inhibitörü
- Mifepriston (gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç).
- Kalp sorunlarını tedavi etmek için kullanılan kardiyak glikozitler (örn. digoksin)
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI olarak bilinen ilaçlar

- Oral steroidler (antienflamatuvar bir ilaç)
- Kalp rahatsızlıklarını veya yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar, örn. beta-blokerler veya ADE inhibitörleri
- Vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç).
- Fenitoin (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 bilgi veriniz.

3. TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM 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 TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM ampul kullanacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıta bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Erişkinlere, iki günde en fazla günlük doz olarak bir ampul içeriği verilir, bazı vakalarda günde iki ampul içeriği verilebilir. Gerekirse, tedaviye diklofenak içeren tablet veya suppozituvar (fitil) ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti ampulden şırıngaya çekilir ve kalça kasının içine derine enjekte edilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM 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 TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir

Karaciğer yetmezliği:

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM 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 TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir

Eğer TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM kullandıysanız:

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

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u 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 (kalp yetmezliği belirtileri)
- Özellikle vücudun bir tarafında olmak üzere yüzde, kolda veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma; ani görme kaybı veya bozukluğu, ani konuşma veya konuşmayı anlama güçlüğü; görme bozukluğu olsun veya olmasın ilk kez ortaya çıkan ani migren benzeri baş ağrıları. Bu belirtiler inmenin erken bir belirtisi olabilir.
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya bağırsakta 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,
- Hırıltılı solunum veya nefes darlığı (bronkospazm)
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Derinin ya da gözün beyazının sararması

- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim
- TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM ile tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra ortaya çıkan ve genellikle karın ağrısının başlamasından sonraki 24 saat içinde rektal kanama veya kanlı ishalin takip ettiği hafif kramp ve karın hassasiyeti
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık, şişme, sert yumru, yaralar ve morarma dahil enjeksiyon yeri reaksiyonları. Bu durum, yara iziyle iyileşen, enjeksiyon bölgesini çevreleyen derinin ve alttaki dokuların kararmasına ve ölümüne kadar ilerleyebilir ve Nicolau sendromu olarak da bilinir.

Normalden daha kolay morarma yaşadığınızı veya sık sık boğaz ağrısı veya enfeksiyon geçirdiğinizi fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Mide ağrısı
- Mide ekşimesi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi)

- Gaz
- İştah kaybı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Deri döküntüsü veya deride leke
- Kandaki karaciğer enzim seviyelerinde yükselme
- Uygulama yerinde reaksiyon, kızarıklık, şişme, cilt renginde değişiklik, iltihaplanma, ağrı ve aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan

Özellikle uzun süredir daha yüksek bir doz (günde 150 mg) alıyorsanız;

- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), göğüs ağrısı, kalp krizi veya nefes darlığı dahil kalp rahatsızlıkları
- Yatarken nefes almada zorluk veya ayaklarda veya bacaklarda şişme (kalp yetmezliği belirtileri)

Seyrek

- Mide ülseri veya kanaması (özellikle yaşlılarda ölümle sonuçlanan çok nadir vakalar bildirilmiştir)
- Gastrit (mide zarının iltihaplanması, tahriş olması veya şişmesi)
- Kan kusma
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri) veya makattan kan gelmesi (rektal kanama)
- Siyah, katran rengi dışkı
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi), yorgunluk
- Deri döküntüsü ve kaşıntı
- Ayak bileklerinde şişme gibi belirtileri olan vücutta sıvı tutulması
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (örn. hepatit, sarılık)
- Astım (semptomlar arasında hırıltılı solunum, nefes darlığı, öksürük ve göğüste sıkışma olabilir)

Çok seyrek

<u>Sinir sistemi üzerindeki etkiler:</u>

- Beyin zarının iltihaplanması (menenjit)

- Parmaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Titreme
- Bulanık veya çift görme gibi görme bozuklukları
- Tat değişiklikleri
- İşitme kaybı veya bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Uykusuzluk, kabuslar
- Ruh hali değişiklikleri, depresyon, anksiyete, sinirlilik, zihinsel bozukluklar, oryantasyon bozukluğu (zaman, yer, yön algılarında bozulma) ve hafıza kaybı
- Nöbetler
- Işıktan rahatsız olma ile birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Boyun tutulması

Mide ve sindirim sistemi üzerindeki etkiler:

- Kabızlık
- Dil iltihabı
- Ağız ülseri, ağız içi veya dudak iltihabı
- Alt bağırsak rahatsızlıkları (kolon iltihabı, kolit veya Crohn hastalığının kötüleşmesi dahil)
- Pankreas iltihabı

Akciğer veya kan dolaşımı üzerindeki etkiler:

- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon, belirtileri baygınlık, baş dönmesi veya sersemlik olabilir)
- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Akciğer iltihabı (pnömonit)
- Kan değerlerinde bozukluklar (anemi dahil)

Karaciğer veya böbrekler üzerindeki etkiler:

- Karaciğer yetmezliği, idrarda kan veya protein varlığı dahil olmak üzere böbrek veya ciddi karaciğer bozuklukları

Cilt veya saç üzerindeki etkiler:

- Yüzde şişme
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Lyell sendromu (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

- Güneş ışığına maruz kalındığında daha da kötüleşebilen diğer deri döküntüleri dahil olmak üzere ciddi deri döküntüleri
- Enjeksiyon yerinde apse
- Saç dökülmesi

Üreme sistemi üzerindeki etkiler:

- İktidarsızlık

Bilinmiyor

- Boğaz bölgesinde hastalıklar
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Halüsinasyonlar
- Halsizlik (genel rahatsızlık hissi)
- Gözdeki sinirlerin iltihaplanması
- Duyu bozuklukları
- Enjeksiyon bölgesinde doku hasarı

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
Eğer TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u birkaç haftadan daha uzun süredir alıyorsanız, fark etmediğiniz istenmeyen etkilere sahip olmadığınızdan emin olmak için doktorunuza düzenli kontrole gitmelisiniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etkileri 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. TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'un saklanması

TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği

yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Her bir ampul, sadece tek kullanımlıktır. Çözelti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN DİKLOFENAK SODYUM'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Her bir ampul, sadece tek kullanımlıktır.

Çözelti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.