KULLANMA TALİMATI

VOLTAREN® 50 mg enterik kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her bir tablet 50 mg diklofenak sodyum içerir.

- ***Yardımcı maddeler***: Mikrokristal selüloz (Avicel PH 102), polivinilpirolidon K 30, kolloidal susuz silika (Aerosil 200), laktoz monohidrat (inek kaynaklı), magnezyum stearat, mısır nişastası, sodyum karboksimetil nişastası, hidroksipropilmetilselüloz, kremofor RH 40 (gliseril polioksietilen glikol stearat), talk, polietilen glikol 8000, silikon köpükleşmeye karşı emülsiyonu SE, eudragit L 30 D-55, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLTAREN nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 50 mg etkin madde (diklofenak sodyum) içerir.
- VOLTAREN, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- Açık kahverengi, yuvarlak, her iki yüzü dış bükey ve kenarları eğimli, bir yüzü "CG", diğer yüzü "GT" baskılı tabletlerdir.
- 20 ve 50 tabletlik ambalaj miktarlarında bulunmaktadır.

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

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

2. VOLTAREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

VOLTAREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak'a ya da VOLTAREN'in bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce iltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra alerji belirtileri ve bulguları yaşadıysanız. Bunlar arasında astım (akciğerlerdeki hava yollarında daralmaya bağlı olarak ortaya çıkan nefes darlığı, öksürük, hırıltı nöbeti), burun akıntısı, deri döküntüsü, dudaklarda, dilde, boğazda ve/veya el ve ayaklarda şişlik (ödem belirtileri) yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül, 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) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Kalp hastalığı ve/veya beyin damar hastalığınız varsa, kalp krizi geçirdiyseniz, inme, mini inme (TIA=geçici iskemik atak) veya kalbe veya beyne giden kan damarlarınızda tıkanmalar olduysa, bu tıkanıklıkları temizlemek veya açmak için bir operasyon geçirdiyseniz,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa, ya da geçmişte yaşadıysanız,
- Mide-bağırsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, ya da geçmişte yaşadıysanız (kusmukta kan görülmesi, bağırsakları boşaltırken kanama, dışkıda taze kan görme veya siyah, katranlı dışkı ortaya çıkan belirtiler arasındadır),
- En az iki kez meydana gelmiş mide veya bağırsağınızda ülser veya kanama öyküsü varsa,
- 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'i kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

VOLTAREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diklofenak tedavisine, kalp damar sistemi hastalıkları için önemli risk faktörlerini (örneğin, kalp hastalığı, damar tıkanıklığı, yüksek kan basıncı, kanınızda yağ (kolesterol, trigliseritler) düzeylerinde anormal derecede yükseklik, şeker hastalığı, sigara kullanımı gibi) taşıyan hastalarda, ancak dikkatli bir değerlendirme sonrasında başlanmalıdır.
- 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.
- VOLTAREN gibi ilaçların kullanımı, kalp krizi veya inme riskinin yükselmesi ile bağlantılı olabilir. Herhangi bir risk, yüksek doz ve uzun süreli tedavide daha olasıdır. Önerilen doz veya tedavi süresini aşmayın.
- 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 ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; VOLTAREN 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 dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- VOLTAREN'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler (kortizon ve benzeri ilaçlar), "kan sulandırıcılar" ve SSRI olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- VOLTAREN dahil olmak üzere steroidal olmayan iltihap giderici ilaçların (NSAİİ'ler) kullanımıyla birlikte, göğüs ağrısının Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabileceği bildirilmiştir.
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) veya başka alerjiniz varsa, burnunuzda polip (fazladan oluşan yumuşak doku parçası) varsa, solunumda güçlük çekiyorsanız (KOAH sebepli olabilir) veya uzun dönem solunum yolu enfeksiyonunuz varsa.

- 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
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Yaşlıysanız.
- Ayaklarınız şişiyorsa.
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere)
- Bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intolerans) olduğu söylenmişse.
- Yakın zamanda mide veya bağırsak ameliyatı geçirmişseniz veya geçirecekseniz.

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

Büyük bir ameliyat geçirecekseniz bunu doktorunuza söyleyiniz.

- VOLTAREN kullanırken herhangi bir zamanda göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük ya da konuşmada bozulma gibi kalp ya da kan damarları problemlerine işaret eden belirti veya semptomlar yaşarsanız derhal doktorunuzu arayınız.
- VOLTAREN, 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 kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Steroid olmayan iltihap giderici ilaç (NSAİİ) tedavisi ile bağlantılı olarak ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Bu tip reaksiyon riskinin, tedavinin başlangıcında en yüksek olduğu görülmektedir. Ateş, mukoza zarı lezyonları, kabarcıklar veya diğer alerji belirtileri dahil bir deri döküntüsü yaşarsanız, VOLTAREN'i kesmeli ve derhal tıbbi tedavi almalısınız. Çünkü bunlar çok şiddetli bir deri reaksiyonunun ilk belirtileri olabilir (bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?").
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) (vücudun birçok sistemini etkileyen kronik enflamatuar bir hastalık) veya diğer karma bağ dokusu hastalığınız var ve bu ilacı kullanıyorsanız, aseptik menenjit (çoğu zaman virüs kaynaklı olan beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı) riski artabilir.
- Ağrı ve iltihap giderici NSAİ türü ilaçları kullandığınızda mide problemi geçmişiniz varsa, özellikle yaşlıysanız ve olağandışı belirtiler fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.
- VOLTAREN veya diğer ağrı kesicileri aldıktan sonra şiddetli bir cilt döküntüsü, ciltte soyulma, içi sıvı dolu kabarcıklar ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz.

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

VOLTAREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
- VOLTAREN bir bardak su ya da başka bir sıvıyla yutulmalıdır.
- VOLTAREN öğünlerden önce ya da aç karnına kullanılmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız**,** bunu doktorunuza söyleyiniz. Kesinlikle gerekli olmadıkça ve size bir doktor tarafından reçete edilmedikçe VOLTAREN'i kullanmayınız. Bu ilacı hamileliğin ilk 6 ayında alıyorsanız, doz mümkün olduğu kadar düşük olmalı ve tedavi mümkün olduğunca kısa sürmelidir. Gebeliğin 20. haftasından itibaren steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) almak, doğmamış bebeğinize zarar verebilir. NSAİİ'leri 2 günden fazla kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuzun rahminizde bebeğinizin kalbini ve etrafındaki sıvı miktarını izlemesi gerekebilir.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi VOLTAREN de hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü anne karnındaki bebeğin böbrek fonksiyonlarını ve dolaşımını, hem annede hem de bebekte kan pıhtılaşmasını ve doğumu etkileyebilir.

VOLTAREN hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça VOLTAREN'i 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.
VOLTAREN alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu, bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı
VOLTAREN® 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.

VOLTAREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VOLTAREN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız 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 psikolojik sorunlar) ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar); (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Kardiyak glikozidler (sıklıkla kalp yetersizliğinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç).
- Mifepriston (istenmeyen 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/aspirin 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 tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin gibi, 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 (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)
- Oral steroidler (iltihaba ve alerjiye karşı kullanılır, prednizolon gibi)

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

3. VOLTAREN 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'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

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

<u>Erişkinlerde:</u>
Tavsiye edilen başlangıç günlük dozu 100-150 mg'dır. Daha hafif vakalarda, uzun süreli tedavide olduğu gibi, günde 75-100 mg VOLTAREN verilmesi genellikle yeterlidir. Günde 150 mg'ı aşmayınız. Günlük doz 2-3'e bölünmelidir. Gece ağrısını ve sabah sertliğini önlemek için gündüz tabletlerle sürdürülen tedavi, gece yatarken uygulanan bir suppozituvar (fitil) ile (tablet ve fitilin günlük toplam dozu en fazla 150 mg olacak şekilde) desteklenebilir.

Ağrılı adet dönemlerinde, belirtilerin hissedilmesi ile günlük dozaj ayrı ayrı ayarlanmalı ve genellikle 50-150 mg/gün olmalıdır. Tedaviye 50 ila 100 mg doz ile başlanır, gerektiğinde, günde 3 doz 50 mg ile devam edilir. Günde 150 mg'ı aşmayınız. Günlük 150 mg doz, 2 ila 3 adet dönemi boyunca yeterli ağrı kesici etki sağlamıyorsa, doktorunuz sonraki adet dönemleriniz boyunca günlük 200 mg almanızı önerebilir. Günde 200 mg'ı geçmeyin.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VOLTAREN, bir bardak suyla veya başka bir sıvıyla birlikte bütün olarak yutulmalıdır. VOLTAREN'in yemeklerden önce ya da aç karnına alınması önerilir. Tabletleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

- Doz gücü nedeniyle VOLTAREN 50 mg enterik kaplı tablet çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

VOLTAREN 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'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

VOLTAREN 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'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. 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. VOLTAREN'in kalp ve damar hastalıklarına ait riskleri doz ve maruz kalma süresi ile birlikte artabileceğinden, en düşük etkili günlük doz mümkün olan en kısa süre için kullanılmalıdır. Bu yüzden, VOLTAREN tedavisinde mümkün olan en kısa tedavi süresi ve en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Özellikle 4 haftayı aşan tedavilerde, doktorunuz, VOLTAREN tedavisine devam etme gerekliliğinizi düzenli olarak tekrar değerlendirmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLTAREN 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.

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

VOLTAREN 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'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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).
- Yüz, kol veya bacakta özellikle vücudun bir tarafında ani güçsüzlük veya uyuşma; ani görme kaybı veya bozukluğu; konuşmada veya konuşmayı anlama yeteneğinde ani zorluk; 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 veya kusma.
- Mide veya bağırsakta herhangi bir kanama belirtisi (örn., kusmukta kan görülmesi, siyah ya da koyu renkli dışkı).
- Deri döküntüsü, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarma gibi alerjik reaksiyonlar.
- Yaygın olarak büyük kırmızı ve/veya koyu lekeler, ciltte şişlik, içi sıvı dolu kabarcıklar ve kaşıntı içerebilen ciddi bir alerjik cilt reaksiyonu (Yaygın içi sıvı dolu kabarcıklı sabit ilaç döküntüsü belirtileri). Sabit ilaç döküntüsü, yuvarlak veya oval kırmızı ve şişmiş deri lekeleri, kabarcıklar ve kaşıntı içerebilen alerjik bir deri reaksiyonudur. Etkilenen deri bölgelerinde koyulaşma da görülebilir ve iyileşmeden sonra da devam edebilir. Sabit ilaç döküntüsü, genellikle aynı yerde, alerjiye neden olan ilaç tekrar alındığında her seferinde tekrarlar.
- Hırıltı veya nefes darlığı (bronkospazm: akciğer alt solunum yollarının geçici olarak daralması).
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik.
- Derinin veya gözün beyazının sararması.

- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş.
- İdrar miktarında ve/veya görüntüsünde beklenmeyen bir değişim.
- VOLTAREN ile tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra başlayan ve genellikle karın ağrısının başlamasından sonraki 24 saat içinde rektal kanama veya kanlı ishalin takip ettiği karında hafif kramp ve hassasiyet.
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte, ağızda, gözlerde ve cinsel organlarda kabarcıklarla seyreden ciddi hastalıklar).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kusma
- Bulantı
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi)
- İshal
- Karın ağrısı
- Midede şişkinlik (gaz)
- İştah kaybı
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi)
- Deri döküntüsü
- Dokularda, hücreler arası boşluklarda aşırı miktarda sıvı birikmesi (sıvı retansiyonu ve/veya ödem).
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):
- 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 (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):
- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (aşırı duyarlılık, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar),
- Uyku hali,
- Yorgunluk,
- Göğüste hırıltı ve öksürükle seyreden ani solunum güçlüğü ve sıkışma hissi (ateş varsa astım veya Pnömoni belirtileri).
- Kan kusması (hematez belirtileri) ve / veya siyah veya kanlı dışkı (gastrointestinal kanama belirtileri).
- Kanlı ishal (hemorajik ishal belirtileri).
- Siyah dışkı (melena belirtileri).
- Mide ağrısı, bulantı (mide-bağırsak ülseri belirtileri, kanama veya delinme).
- Cildin veya gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit / karaciğer yetmezliği belirtileri).
- Genelleştirilmiş şişme (ödem belirtileri).

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):
- 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),
- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi belirtisi),
- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni belirtisi),
- Yüzde ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem belirtileri),
- Zaman, yer, yön algılarında bozulma (Dezoryantasyon)
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk belirtisi),
- Kâbus görme,
- Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite),
- Rahatsız edici düşünceler veya ruh halleri (psikotik bozuklukların belirtileri),
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi),
- Anksiyete,
- Hafıza bozukluğu,
- Havale (konvülsiyon belirtileri),
- Titreme (tremor),
- Tutulmuş boyun, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit belirtileri),

- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, baş dönmesi, uyuşukluk, konuşma yetersizliği veya zorluğu, uzuvların veya yüzün zayıflığı veya felci (serebrovasküler kaza veya inme belirtileri),
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri),
- Duymada güçlük (işitme bozukluğunun belirtisi),
- Görme bozuklukları* (görmede bozukluk, bulanık görme, çift görme belirtileri),
- Kulak çınlaması,
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Döküntü, morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit belirtileri),
- Akciğer iltihabı (pnömonit),
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (hemorajik kolit dahil kolit belirtileri ve ülseratif kolit veya Crohn hastalığının alevlenmesi),
- Kabızlık,
- Ağızda yaralar (stomatit [ağız içinde iltihap] belirtileri),
- Dilde şişme, kızarıklık ve ağrı (glossit [dil iltihabı] belirtileri),
- Yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu),
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (diyafram benzeri intestinal darlıklar belirtisi),
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit belirtileri),
- Grip benzeri semptomlar, yorgun hissetmek, kas ağrıları, kan testi sonuçlarında karaciğer enzimlerinin artması (fulminan hepatit, karaciğer nekrozu, karaciğer yetmezliği dahil karaciğer bozukluklarının belirtileri),
- Blister (büllöz dermatit belirtileri),
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (egzema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Kırmızı veya mor cilt (olası kan damarı iltihabı belirtileri), kabarcıklı cilt döküntüleri, dudakların, gözlerde ve ağızda kabarcıklar oluşması, dökülme veya soyulma ile seyreden cilt iltihabı (eritema multiforme belirtileri veya eğer ateş varsa Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu)),
- Dökülme veya soyulma ile seyreden cilt döküntüleri (eksfolyatif dermatit belirtileri),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Cildin güneşe karşı artan duyarlılığı (ışığa duyarlılık reaksiyonu belirtileri),
- Mor cilt lekeleri (bir alerjiden kaynaklanıyorsa purpura veya Henoch-Schoenlein purpura belirtileri),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri),
- Şişme, zayıf hissetme veya anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği belirtileri),
- İdrarda protein fazlalığı (proteinüri belirtileri),
- Şişmiş yüz veya karın, yüksek tansiyon (nefrotik sendrom belirtileri),
- Yüksek veya düşük idrar çıkışı, uyku hali, konfüzyon, bulantı (tubulointerstisyel nefritin belirtileri),
- Ciddi derecede azalmış idrar çıkışı (renal papiller nekroz belirtileri),
- İktidarsızlık (impotans).

*Görme bozuklukları: Görme bozuklukları belirtileri VOLTAREN ile tedavi sırasında ortaya çıkarsa, diğer nedenleri dışlamak için göz muayenesi gerekebilir, bunu doktorunuza danışın.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- 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)
- Halsizlik
- Görme sinirinin iltihabı (başlıca belirtisi bulanık görme)
- Göğüs ağrısı ve alerjik reaksiyonların ani oluşumu (Kounis sendromunun belirtileri)
- 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)
- DRESS sendromu (Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Döküntüsü) olarak bilinen ciddi bir deri reaksiyonu meydana gelebilir. DRESS semptomları arasında deri döküntüsü, ateş, şişmiş lenf düğümleri ve eozinofillerde (bir tür beyaz kan hücresi) artış yer alır.
- Yuvarlak veya oval şekilde kızarıklık ve ciltte şişlik, içi sıvı dolu kabarcıklar ve kaşıntı içerebilen bir alerjik cilt reaksiyonu (Sabit ilaç döküntüsü). İyileşmeden sonra da devam edebilecek şekilde etkilenen bölgelerde ciltte koyulaşma görülebilir. Sabit ilaç döküntüsü, ilaç tekrar alındığında genellikle aynı bölgelerde yeniden ortaya çıkar.

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer VOLTAREN'i 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 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 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'in saklanması

VOLTAREN'i 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'i 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.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27 Ataşehir / İstanbul

Üretim Yeri: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Yenişehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak,
No: 2, 34912
Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.