

## KULLANMA TALİMATI

### DORİFEN 400 mg/100 ml İ.V. infüzyonluk çözelti

#### Damar içine uygulanır

#### Steril

- **Etkin madde:** Her 100 ml çözelti 400 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Trometamin, arginin, sodyum klorür, hidroklorik asit/sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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. **DORİFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DORİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DORİFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DORİFEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DORİFEN nedir ve ne için kullanılır?**

İbuprofen “non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar” veya NSAİİ’ler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

DORİFEN, berrak renksiz, infüzyon için çözelti içeren 1 adet flakondan oluşur.

DORİFEN, kutuda 100 ml’lik flakon içinde çözelti olarak bulunur.

Her 100 ml çözelti 400 mg ibuprofen etkin maddesini içerir.

DORİFEN, ağrının ya da hiperterminin (yüksek ateş) tedavisi için damar içi yolun klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün

olmadığı durumlarda (özellikle cerrahi girişimlerden sonra, orta şiddette ağrının ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılır.

## 2. DORİFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler**

– NSAİİ’ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.  
- DORİFEN koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

### **Sindirim sistemi ile ilgili riskler**

NSAİİ’ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi yan etkilere yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## **DORİFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İbuprofen veya ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Daha önceden ibuprofen, asetilsalisilik asit veya benzer ağrı kesici (NSAİİ’ler) kullandığınızda, nefes darlığı, astım, döküntü, kaşıntılı burun akıntısı veya yüzde şişkinlik gibi yan etkiler oluşmuşsa,
- Aktif kanamaya eğiliminiz yüksek ise,
- Aktif ve ya tekrarlayan mide ülseri veya mide kanamanız varsa,
- Mide veya bağırsağınızda NSAİİ alımına bağlı kanama veya yırtılma oluşmuşsa,
- Beyin kanamanız veya başka bir yerinizde aktif kanamanız varsa,
- Ciddi böbrek, karaciğer veya kalp probleminiz varsa,
- Ciddi dehidratasyon (kusma, ishal veya yetersiz sıvı alımından kaynaklı su kaybı) probleminiz varsa,
- Hamileliğin son üç ayında iseniz.

## **DORİFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) gibi kalp problemlerinizi varsa veya kalp krizi, baypas ameliyatı, periferik arter hastalığı (dar veya tıkanmış arterler nedeniyle ayaklarda zayıf dolaşım) ve inmenin herhangi bir türünü (kısa süreli iskemik atak (mini strok) veya geçici iskemik atak "GİA" dahil) geçirmişseniz,
- Yüksek tansiyon, diyabet, yüksek kolesterolünüz varsa, ailenizin kalp hastalığı veya felç geçmişi varsa veya sigara içiyorsanız,
- Büyük bir ameliyat geçirmişseniz,
- Eğer mide veya onikiparmak bağırsağı ülseri, kanaması veya delinmesi gibi problemler yaşamışsanız. Bu durumlarda, doktorunuz mideniz için koruyucu bir ilaç vermeyi düşünecektir.
- Astım veya herhangi bir nefes alma probleminiz varsa,
- Enfeksiyon tedavisi alıyorsanız (Bu ilaç enfeksiyonun önemli bir işareti olan ateşi maskeleyebilir),
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa, 60 yaş üstüdeyseniz veya uzun süre ibuprofen kullanmışsanız, doktorunuz düzenli olarak kontrolünüzü yapmaya ihtiyaç duyabilir. Doktorunuz bu kontrollerin sıklığını size söyleyecektir.
- İshalden dolayı susuz kalmışsanız, bol bol su içiniz ve acilen doktorunuz ile görüşünüz çünkü bu durumda ibuprofen susuzluğun sonucu olarak böbrek yetmezliğine neden olabilir.
- Eksfoliyatif dermatit (derinin yaygın kızarıklığı ve pullanması), Stevens-Johnson sendromu (ilaca karşı vücudun verdiği büyük boyutlu alerjik tepki) ve toksik epidermal nekroliz (ciddi hayat tehdit edici deri problemleri) gibi ciddi deri reaksiyonu probleminiz varsa. Deri döküntüsü, mukozal lezyon veya alerjik reaksiyonların herhangi bir belirtisi oluşursa derhal ilacın alımı kesilmelidir.
- Crohn hastalığı veya ülseratif kolit probleminiz varsa (ibuprofen bu hastalıkları daha da kötüleştirebilir),
- Herhangi bir yaralanma, şişme veya deride kızarıklık gözlemlerseniz, nefes darlığı (nefes alamama) varsa, derhal DORİFEN almayı durdurunuz ve doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Suçiçeği hastalığınız var ise istenmeyen durumlar oluşabilir.
- Porfirin metabolizmasının kalıtsal hastalığını (örn. akut aralıklı meydana gelen porfiri) taşıyorsanız,

- DORİFEN alımına yakın zamanda alkol almışsanız, mide, bağırsak ve sinir sistemi ile ilgili istenmeyen etkiler artabilir,
- Saman nezlesi, nazal polip veya kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAH) varsa, alerjik reaksiyon riski yüksektir. Alerjik reaksiyonlar; astım atakları (analjezik astım denilen), hızlı şişme (Quincke ödemi) veya döküntü gibi belirtiler gösterebilir.
- Ağrıyı hafifletmek ve kontrol etmek için size ilacın en düşük dozun verilmesi önemlidir, semptomları kontrol altına almak için gerekli olandan daha uzun süre DORİFEN uygulanmaz.
- Genellikle tedavinin başlangıcında alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Bu durumda, tedavi kesilmelidir.
- Bu ilacın kullanımına bağlı az sayıda aseptik menenjit vakası olmuştur. Sistemik lupus eritematöz ve buna bağlı bağ dokusu hastalığı probleminiz varsa risk daha fazladır.
- Siklooksijenaz-2 seçici inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler ile eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

İbuprofen gibi anti-inflamatuvar/ ağrı kesici ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda kullanıldığında, kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artışla ilişkili olabilir. Tavsiye edilen doz veya tedavi süresi aşılmamalıdır.

İstenmeyen etkileri en aza indirmek ve semptomları kontrol etmek için gerekli en düşük doz kullanılmalıdır ve en kısa tedavi süresince uygulanmalıdır.

Genel olarak, analjezik kullanım alışkanlığı kalıcı ciddi böbrek problemlerine neden olabilir. Ağrı kesicilerinin uzun süreli kullanımı ile baş ağrısı oluşabilir. Bu durum ilacın artan dozlarıyla tedavi edilmemelidir.

İbuprofen aşağıdaki laboratuvar testlerini değiştirebilir:

- Kanama süresi (tedavinin bitiminden 1 gün sonraya kadar uzayabilir)
- Kan-glukoz değerleri (düşebilir)
- Kreatinin klirensi (düşebilir)
- Hematokrit veya hemoglobin (düşebilir)
- Kanda üre azotu, serum kreatinin ve serum potasyum (yükselebilir)
- Karaciğer fonksiyon testi: Transaminaz seviyesi yükselir

İbuprofen kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız ve klinik testlerden geçecekseniz doktorunuza bildiriniz.

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

### **DORİFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kronik alkol tüketen bireylerde (14-20 içecek / hafta veya daha fazla) ibuprofen kullanımı, kanama da dahil olmak üzere, önemli mide-bağırsak yan etkileri riski nedeniyle önlenmelidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuz düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileliğin son üç ayında DORİFEN kullanılmamalıdır.

İbuprofen hamile kalmanızı zorlaştırabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalma probleminiz varsa doktorunuza bilgilendiriniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İbuprofen anne sütüne geçer ancak, eğer tavsiye edilen dozda ve mümkün olan en kısa süre kullanılırsa emzirme sırasında kullanılabilir. Ancak, günlük 1200 mg'den fazla kullanılırsa veya uzun süreli kullanılırsa, doktorunuz size emzirmeyi bırakmanızı tavsiye edebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kısa veya akut tedavilerde özel önlemler gerekmez. Bununla birlikte, uzun süreli tedavi, yorgunluk ve baş dönmesi gibi olumsuz etkilerin ortaya çıkması, makine sürme ve/veya kullanma becerisini bozabilir. Bu özellikle ilacın alkol ile birlikte alınması durumunda önem arz eder.

## **DORİFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 100 ml'sinde 11 mmol (ya da 255 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

İbuprofen başka ilaçlar ile etkileşme yapabilir. Örneğin:

- COX-2'yi inhibe eden (örn. selekoksib) diğer NSAİİ'ler, ilave etki nedeniyle mide-bağırsakta ülser ve kanama riskini artırabilir.
- Antikoagülanlar (örn. asetilsalisilik asit, varfarin, tiklopidin gibi kan inceltici/pıhtılaşma önleyiciler).
- Digoksin gibi kardiyak glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılır), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır) veya lityum (mani/depresyon tedavisinde kullanılır) ibuprofen ile birlikte alındığında kandaki seviyelerini artırabilir.
- Metotreksat (belirli tip kanser veya romatizma tedavisinde kullanılır) ibuprofen ile aynı zamanda alındığında (24 saat içinde), metotreksatın kan seviyesini yükseltebilir ve toksisite riski artabilir.
- Mifepriston (gebeliğe son vermek için kullanılır).
- Fluoksetin gibi antidepresanlar ile birlikte kullanımı, mide ve bağırsaklarda kanama riskini artırabilir.
- Yüksek tansiyonu düşüren ilaçlar (kaptopril gibi ACE-inhibitörleri, atenolol gibi beta-blokerler, losartan gibi anjiyotensin –II reseptör antagonistleri).
- Kortikosteroidler (hidrokortizon gibi) ile birlikte kullanımı, mide ve bağırsakta ülser ve kanama riskini artırır).
- Diüretikler (bendroflumetiazid gibi idrar oluşumunu artıran ilaçlar), NSAİİ'ler bu ilaçların etkilerini azaltabilir ve böbrek problemleri riskini artırabilir (ibuprofen ile potasyum koruyucu bir diüretiğin kullanılması kandaki potasyum miktarının yükselmesine neden olur).
- Probenesid ve sülfınpirazon içeren ilaçlar ibuprofenin vücuttan atılımını geciktirebilir.
- Siklosporin ve takrolimus (organ nakli sonrasında kullanılır) böbrek hasarı riskini artırabilir.
- Glibenklamid gibi sülfonilüreler (tip-II diyabet/şeker hastalığı için kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar beraber kullanıldığında kandaki glukoz değerinin kontrolü tavsiye edilir.
- Siprofloksasin gibi kinolon grubu antibiyotiklerle kullanımı kişide nöbet geçirme riskini artırabilir.

- Vorikonazol, flukonazol (CYP2C9 inhibitörleri) (fungal enfeksiyonlar için kullanılır) ibuprofenin kandaki miktarını artırabilir.
- Zidovudin (HIV enfeksiyonu için kullanılır)
- Aminoglikozidler (antibiyotik türü). NSAİİ'ler aminoglikozidlerin atılımını düşürebilir.
- Ginkgo biloba (Demansda sıklıkla kullanılan bitkisel ilaç) kanama riskini artırabilir.

Diğer ilaçlar da ibuprofen tedavisi tarafından etkilenebilir veya tedaviyi etkileyebilir.

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

### **3. DORİFEN nasıl kullanılır?**

Bu ilaç sadece hastanede kullanım içindir. İlaç size doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Yetişkinler için önerilen doz, gerektiğinde her 6-8 saat aralıklarla damar içi yoldan 400 mg'dir. Günlük maksimum 1200 mg'lik doz aşılmamalıdır.

Yan etkilerden kaçınmak için doktorunuz size mümkün olan en kısa tedavi süresince en düşük etkili dozu verecektir. Doktorunuz ayrıca, böbreklerdeki yan etkileri azaltmak için yeterli miktarda sıvı aldığınızdan emin olacaktır.

İlacın kullanımı, ağız yoluyla uygulamanın mümkün olmadığı durumlar ile sınırlı olmalıdır. Mümkün olduğunda en kısa sürede ağız yoluyla kullanıma geçilmelidir.

DORİFEN sadece kısa süreli akut tedavi içindir ve 3 günden daha fazla kullanılmamalıdır.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İntravenöz kullanım içindir. Çözelti 30 dakikanın üzerinde bir sürede damar içi infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. Çözeltiyi kullanmadan önce inceleyiniz. Herhangi bir partiküler madde veya renk değişikliği gözlenirse atılmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**

DORİFEN ile tedavide, eşzamanlı başka ilaçlar kullanılırken gerekli önlemler alınmalıdır. Özellikle, bu popülasyonun semptomlarını kontrol etmek için gereken en kısa sürede en düşük etkili dozun verilmesi önerilir. Tedavi düzenli aralıklarla gözden geçirilmeli ve hiçbir fayda görülüyorsa veya tolere edilemiyorsa tedavi kesilmelidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİİ) ilaçlar böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu azaltılmalı, DORİFEN semptomları kontrol etmek için gerekli olan en kısa sürede uygulanmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. DORİFEN ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Farmakokinetik profilde farklılıklar gözlenmemiş olmasına rağmen, bu popülasyonda non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİİ) kullanımında dikkatli olunmalıdır. Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu azaltılmalı, DORİFEN gerekli olan en kısa sürede uygulanmalı ve hasta dikkatlice izlenmelidirler. DORİFEN ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DORİFEN kullandıysanız:**

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir. Yine de aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

Merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları baş ağrısı, kulak çınlaması baş dönmesi, hafif sersemlik, bilinç kaybı ve ataksi, karın ağrısı ile birlikte bulantı ve kusma, aşırı dozun belirtileri olabilir. Gastrointestinal kanama, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozuklukları olabilir. Ayrıca hipotansiyon, solunum depresyonu ve siyanoz (cildin veya mukoza zarlarının morarması) görülebilir.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla DORİFEN kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

*DORİFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

#### **DORİFEN'i kullanmayı unutursanız**

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DORİFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DORİFEN tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DORİFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Belirtileri tedavi etmek için mümkün olan en kısa sürede en düşük etkili dozu kullanarak yan etkiler en aza indirilebilir.

NSAİİ'lerin bilinen yan etkilerinden bir veya daha fazlası oluşabilir (aşağıya bakınız). Bu yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, bu ilacı almayı bırakmalı ve mümkün olan en kısa sürede bir doktora danışmalısınız.

Bu ilacı kullanan yaşlı hastalar, yan etkilerle ilişkili sorunlar geliştirme açısından daha büyük risk altındadır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DORİFEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Astım, astımda ağırlaşma, nefes darlığı ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,

- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Sıvı dolu kabarcıklarla birlikte seyreden iltihaplı deri hastalığı (Stevens-Johnson sendromu dahil)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikulobülloz) döküntü
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DORİFEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

(Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.)

### **Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir)**

- Yorgunluk veya uykusuzluk, baş ağrısı ve baş dönmesi.
- Mide yanması, karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, gaz, ishal, kabızlık ve mide ve bağırsaklarda istisnai durumlarda anemiye neden olabilecek hafif kan kaybı.

### **Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)**

- Baş dönmesi
- Deride döküntü
- Uygulama bölgesinde ağrı ve yanma hissi.
- Kanama ve delinme potansiyeli ile gastrointestinal ülser. Ülseratif stomatit, kolit alevlenmesi ve Crohn hastalığı.

### **Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)**

- Uykusuzluk, huzursuzluk, sinirlilik veya yorgunluk, tedirginlik.
- Görme bozuklukları

- Kulak çınlaması
- İdrarın azalması ve özellikle yüksek tansiyonlu veya böbrek sorunları olan hastalarda nefrotik sendrom, interstisyel nefritin (böbrek yollarını çevreleyen bölgenin şişmesi) eşlik edebileceği akut böbrek yetmezliği.
- Ürtiker, kaşıntı, purpura (alerjik purpura dahil), cilt döküntüsü
- Cilt döküntüleri ve kaşıntı ile birlikte alerjik reaksiyonlar ve astım atakları (muhtemelen tansiyon düşüşü ile).

### **Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)**

- Geri döndürülebilir zehirli ambliyopi (çift görme).
- Duyma güçlüğü
- Yemek borusunun daralması, kalın bağırsağın divertikül komplikasyonları, spesifik olmayan hemorajik kolit. Mide veya bağırsaklarda kanama varsa, anemiye neden olabilir.
- Böbrek dokusunda hasar (papiller nekroz) (özellikle uzun süreli tedavilerde), serum ürik asit konsantrasyonunda yükselme.
- Cildin veya göz beyazının sararması, karaciğer yetmezliği, karaciğer hasarı, özellikle uzun tedavilerde, akut hepatit (karaciğer iltihabı).
- Psikotik reaksiyonlar, sinirlilik, kafa karışıklığı veya yönelim bozukluğu ve depresyon.
- Boyun tutulması.

### **Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az, fakat 100.000 hastanın birinden fazla görülebilir)**

- Kan hücresi oluşum bozuklukları (anemi, lökopeni, trombositopeni, pansitopeni, agranülositoz). İlk semptomlar: Ateş, boğaz ağrısı, yüzey ağız ülserleri, grip benzeri semptomlar, şiddetli yorgunluk, burun ve deri kanaması.
- Palpitasyon (çarpıntı), kalp yetmezliği, kalp krizi
- Arteriyel hipertansiyon.
- Aseptik menejit (boyun tutulması, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya kafa karıklığı). Bağışıklık sistemi bozukluğu olan hastalar (SLE - Sistemik Lupus Eritematöz) daha çok meyillidirler.
- Yemek borusu veya pankreas enflamasyonu, bağırsak daralması
- Astım, nefes alma güçlüğü (bronkospazm), nefes darlığı ve hırıltı.

- Sistemik lupus eritematöz (otoimmün hastalık), şiddetli alerjik reaksiyon (yüz ödemi, dil şişmesi, boğazın şişmesi ile hava yolunun kapanması, nefes darlığı, hızlı kalp atışı ve düşük tansiyon ve yaşamı tehdit eden şok).

### **Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Karaciğer yetmezliği
- Şişme, morarma veya kanama gibi enjeksiyon yerinde oluşan reaksiyonlar
- Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu: DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

### **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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. DORİFEN'in saklanması**

*DORİFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORİFEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORİFEN'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde  
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38  
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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