

KULLANMA TALİMATI

DİKLOPAİN 75mg/3ml IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** mannitol, sodyum metabisülfid (E 223), benzil alkol, propilen glikol, 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. **DİKLOPAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİKLOPAİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİKLOPAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİKLOPAİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİKLOPAİN nedir ve ne için kullanılır?

- DİKLOPAİN75 mg/ 3 ml, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- DİKLOPAİN® , ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroid 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 DİKLOPAİN 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.

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

2. DİKLOPAİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DİKLOPAİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak, sodyum metabisülfid (ya da diğer sülfid) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, DİKLOPAİN’in 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 bir alerji belirtileri ya da bulguları yaşadığınız. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler)a şiddetli, nadiren ölümcül, reaksiyonlar olduğu 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,
- Mide bağırsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı dışkı ya da siyah dışkı da yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız,
- Beyni besleyen damarların tıkanması yahut kanaması sonucu ortaya çıkan bir hastalığınız (serebrovasküler hastalık) varsa,
- Kalp kasının çeşitli sebeplerden dolayı iyi beslenememesi sonucu ortaya çıkan bir hastalığınız (iskemik kalp hastalığı) varsa,
- Kollara, bacaklara ve iç organlara kan akışı sağlayan atardamarların (arterlerin) damar sertliği (ateroskleroz) nedeniyle tamamen ya da kısmen tıkanması nedeniyle oluşan bir hastalığınız (periferik arter hastalığı) varsa,
- Kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması durumunuz (konjestif kalp yetmezliğiniz) varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DİKLOPAİN’i kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

DİKLOPAİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Diklofenak tedavisine, kalp damar sistemi hastalıkları için önemli risk faktörleri (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 gösterilmiştir. 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.] DİKLOPAİN ile tedavi genellikle önerilmez (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız DİKLOPAİN ile tedavinizi kesmeniz 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 DİKLOPAİN dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- DİKLOPAİN'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) varsa.
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide barsak sorunları geçirdiyeniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak sistemi iltihabı (Crohn hastalığı) varsa.
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Ayaklarınız şişmiş ise.
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil üzere).
- Bağı dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa.

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

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

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

DİKLOPAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde DİKLOPAİN'i kullanmamalısınız. Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi DİKLOPAİN de hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

DİKLOPAİN hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça DİKLOPAİN'i kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

DİKLOPAİN alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

DİKLOPAİN 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.

DİKLOPAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİKLOPAİN sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

DİKLOPAİN propilen glikol içerir. Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

DİKLOPAİN benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar); (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç).
- Mifepriston (istenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç)
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar).
- ADE inhibitörleri ya da beta blokerler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları).
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi)
- Kortikosteroidler (vücudun enflamasyondan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar).
- "Kan sulandırıcılar" (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan 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 ve takrolimus (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaçlar).
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar).
- Vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestipol ve kolestiramin tedavisinde kullanılan bir ilaçlar).

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

3. DİKLOPAİN 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 DİKLOPAİN'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane DİKLOPAİN ampul kullanacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Erişkinlere, iki günde en fazla günlük doz olarak bir ampul verilir, bazı vakalarda günde iki ampul verilebilir. Gerekirse, tedaviye diklofenak tablet veya süpozituvar ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

DİKLOPAİN çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar DİKLOPAİN'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken minimum miktarı kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Böbrek yetmezliği:

DİKLOPAİN böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılan çalışmalar mevcut olmadığından, doz ayarlamasına ilişkin önerilerde bulunulmaz. Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa DİKLOPAİN'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyacaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

DİKLOPAİN 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 DİKLOPAİN'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyacaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLOPAİN kullandıysanız:

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

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

DİKLOPAİN 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 DİKLOPAİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir

Bu yaygın yan etkiler özellikle uzun bir zaman periyodunda yüksek günlük doz (150 mg) alımında her 1000 hastadan 1 ila 10'unu etkileyebilir.

- 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 (kusmukta kan görülmesi, siyah ya da koyu renkli dışkı),
- Deri döküntüleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar,
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik,
- Derinin ya da gözün beyazının sararması,
- Sürekli boğaz ağrısı ve yüksek ateş,
- İdrar miktarında veya görünümünde beklenmeyen değişim.

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

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi),
- Karın ağrısı,
- Gaz,
- İştah kaybı,
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi),
- Deri döküntüsü,
- Uygulama yerinde reaksiyon, ağrı ve sertleşme,
- Uygulama yerinde tahriş,
- Mide ağrısı.

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

- 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 pnömoni 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 paralizi (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 yan etkiler (10.000 hastadan 1'den az görülen)

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjioödem 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, yorgunluk 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 ve soyulmayla birlikte görülen deri döküntüsü (eksfolyatif 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 ve karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri),
- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, bulantı (tubulointerstisyel 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,

- Rahatsız edici düşünceler ya da ruh hali (psikotik bozukluk belirtileri),
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi),
- Bellek zayıflaması (hafıza bozukluğu belirtileri),
- Anksiyete,
- Titreme (tremor),
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri),
- Duymada güçlük (işitme bozukluğu 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),
- Yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu),
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi),
- Çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kaşınıklı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (eczema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopeci),
- Kaşınıtı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri),
- Uygulama yerinde irin kesesi (apse).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer DİKLOPAİN'i 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 Etki Bildirimi" ikonunu 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. DİKLOPAİN'in saklanması

DİKLOPAİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİKLOPAİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/134
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 21/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.