

KULLANMA TALİMATI

CLOFAST 50 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde** : Her bir saşe 50 mg diklofenak potasyum içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Sodyum bikarbonat, mannitol 60, mannitol 200 DC, aspartam, sodyum sakarin, portakal aroması ve limon aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOFAST nedir ve ne için kullanılır?

Her bir saşe 50 mg diklofenak potasyum içerir.

CLOFAST 30 Saşe, PE/Alü/PET ambalajlar içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

CLOFAST, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan “nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ’lar)” adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

CLOFAST, aşağıdaki durumların kısa süreli tedavisinde kullanılabilir:

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

CLOFAST'ın etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. CLOFAST kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CLOFAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenaka ya da CLOFAST'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) a şiddetli, nadiren ölümcül olabilen reaksiyonlar oluştuğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kalp-damar ameliyatı (koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Teşhisi konmuş kalp hastalığınız ve/veya serebrovasküler hastalığınız varsa (kap krizi, inme, mininme (TIA) veya beyin ve kalp damarlarında tıkanıklık),
- Periferik arter hastalığınız, kan dolaşımı ile ilgili probleminiz varsa,
- Mide ya da barsakta ülseriniz (yara) varsa,
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi semptomların görülebileceği mide-barsak sisteminde kanama ya da delinme varsa,
- Ağır böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Gebeliğin son üç ayında iseniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse CLOFAST'ı kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

CLOFAST'ı 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 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 hatalık (atardamarın daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi

durumu) dahil kalp damar sistemi hastalığı olarak tanımlanır. CLOFAST ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; CLOFAST ile tedavinizi sürdürmeniz gerekip gerekmediği doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilecektir.) hastalık

- Kalp damar sistemine yönelik yan etkiler açısından riskinizi mümkün olan en düşük seviyede tutmak üzere ağrı ve/veya şişliğinizi hafifleten en düşük CLOFAST dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- Yaşınız 65'in üzerindeyse ve düşük kilolu veya çelimsiz/güçsüz iseniz,
- Diüretik tedavisi alıyorsanız veya celecoxib gibi COX-2 inhibitörü kullanıyorsanız,
- CLOFAST'ı asetilsalisilik asit, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve SSRI'lar olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları ile birlikte aynı anda aldıysanız (Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik rinit) varsa,
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkılama gibi mide-barsak sistemi ile ilgili bir sorunuz varsa ya da geçmişte ağrı/iltihap giderici bir ilaç aldıktan sonra midede rahatsızlık ya da mide yanması geçirdiyse,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorun varsa, karaciğer, böbrek, kalp yetmezliği varsa,
- Vücudunuzda su kaybı olduysa (ör. bulantı, ishal, büyük bir ameliyattan önce veya sonra),
- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Kanama bozukluğu, pıhtılaşma bozukluğu ya da seyrek görülen bir karaciğer hastalığı olan porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) dahil diğer kan hastalıklarınız varsa,
- Bağı dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa,
- Ameliyat olduysanız veya olacaksınız.

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

- CLOFAST 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.
- CLOFAST, geçirilmekte olan bir enfeksiyonun semptomlarını (ör. baş ağrısı, yüksek ateş) azaltabilir ve bu nedenle enfeksiyonun tespit edilmesini ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi kötü hissediyorsanız ve bir doktora görünmek istiyorsanız, CLOFAST aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Diğer iltihap giderici ilaçlar gibi CLOFAST da çok seyrek olarak ciddi alerjik cilt reaksiyonlarına (ör. döküntü) neden olabilir. Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

CLOFAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLOFAST, bir bardak su içinde çözülerek içilmelidir.

CLOFAST'ın, yemeklerden önce alınması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Kesin gerekli olmadığı sürece hamilelik süresince CLOFAST almamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, anne karnındaki bebeğe zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden CLOFAST da gebeliğin son 3 ayında alınmamalıdır.

CLOFAST hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça CLOFAST'ı 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.

CLOFAST kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir. Emzirirken CLOFAST kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Nadiren CLOFAST kullanan hastalar görme bozuklukları, baş dönmesi veya uyku hali gibi yan etkiler görebilirler. Böyle etkiler görürseniz araba kullanmamalı ve dikkat gerektiren diğer işleri yapmamalısınız. Böyle etkiler görürseniz en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

CLOFAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı:

CLOFAST günlük maksimum dozunda 1,90 mmol (43,89 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam uyarısı

CLOFAST aspartam içermektedir. Bir fenilalanin kaynağı olan aspartam, fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birliktekullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyonun bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar), bu ilaçların kan düzeyleri artabilir,
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç) ve kalp glikozidleri,
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar), bu ilaçların etkileri azalabilir (potasyum tutucu diüretiklerle kan potasyum düzeyi artabilir),
- ACE inhibitörleri ya da beta blokörler (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliğini tedavi etmede kullanılan ilaçlar), kan basıncını düşürücü etkileri azalabilir,
- Asetilsalisilik asit (aspirin) veya ibuprofen gibi diğer ağrı/iltihap giderici ilaçlar,
- Kortikosteroidler (vücuttaki iltihap bölgelerinin tedavisinde kullanılan kortizon ve benzeri ilaçlar), gastrointestinal kanama riski artar,

- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar), kanama riskini artırabilirler,
- İnsülin dışında diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar, kan şekeri aşırı miktarda düşebilir,
- Metotreksat (bazı kanser ya da iltihaplı romatizma türlerinin tedavisinde kullanılan ilaç), bu ilaçların kan düzeyi yükselebilir,
- Siklosporin, takrolimus (başlıca, organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan ilaçlar), doz ayarlanması gerekebilir, böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilir,
- Mifepriston (Non steroid antiinflamatuvar ilaçlar gebeliğin mifepriston aracılığıyla sonlandırılması üstünde etkileşime neden olabilir),
- Zidovudin (Non steroid antiinflamatuvar ilaçlar ile beraber kullanıldığında hematolojik toksisite riskinde artış olabilir),
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik grubu ilaçlar), konvülzyonlar ortaya çıkabilir,
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (sara/kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç). Kan düzeyini artırabilir,
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar)
- Potent CYP2C9 inhibitörleri (örn: sülfipirazon)

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

3. CLOFAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Tedavi başlangıcında günlük doz genelde 100 ila 150 mg'dır. Daha hafif vakalarda, günde 75-100 mg genellikle yeterlidir. Günlük toplam doz, 2 veya 3'e bölünmüş olarak alınmalıdır. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.
- Ağrılı adet dönemlerinde, ilk belirtileri hissettiğiniz anda tedaviye 50 mg'lık tek doz ile başlayınız. Gerekirse birkaç gün boyunca, günde iki ya da üç kez 50 mg ile devam edin. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.
- Doktorunuz size tam olarak kaç tane CLOFAST saşe almanız gerektiğini söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve CLOFAST saşeyi gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.
- CLOFAST saşeyi birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçabilen yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.
- CLOFAST'ı ne kadar süre boyunca kullanacağınıza dair sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanım içindir.

Bir saşe bir bardak su (karbonat içermeyen, yaklaşık 200 ml) içinde çözüldükten sonra, tercihen yemekten önce içilmelidir. Çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

- CLOFAST, 14 yaşın altındaki çocuk ve ergenlere verilmemelidir.
- 14 yaş ve üzerindeki ergenlerde günde 50 ila 100 mg genelde yeterlidir.
- Günlük toplam doz 2 veya 3'e bölünmüş olarak alınmalıdır. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar CLOFAST saşeye diğer erişkinlerden daha güçlü tepki verebilirler. Bu nedenle özellikle yaşlılar doktorun talimatlarını dikkatle dinlemelidirler ve semptomlarıdindiren mümkün olan en az sayıda tablet almalıdırlar. Yaşlı hastalarda istenmeyen etkilerin derhal doktora bildirilmesi özellikle önemlidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

CLOFAST 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 CLOFAST'ın dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

CLOFAST 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 CLOFAST'ın dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOFAST kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla CLOFAST aldıysanız, derhal doktorunuzla yada eczacınızla temas kurunuz yada bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmemiz gerekebilir.

CLOFAST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLOFAST'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLOFAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CLOFAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CLOFAST'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani ve basıncı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri).
- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri).
- Kan kusma, barsaklarda kanama,
- Konuşmada ani bulanıklık, yüz sarkması, güçsüzlük, yönelim ve konuşma problemleri,
- Alerjik reaksiyonlar
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya barsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmakta kan görülmesi, siyah yada koyu renkli dışkı), kahve telvesi görüntüsü
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Aseptik menejit belirtileri,
- Nöbetler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Derinin ya da gözün beyazının sararması
- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim

Bunlar CLOFAST'ın seyrek görülen yan etkileridir.

CLOFAST'ı birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçan yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.

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, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. CLOFAST'ın saklanması

CLOFAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOFAST'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri : Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle /Ankara

Bu kullanma talimatı 26.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.