Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/640/clofast-oral-toz-50-mg-30-pose
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M01AB05

KULLANMA TALİMATI

CLOFAST 50 mg oral çözelti hazırlamak için 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'ler)" 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:

- Diklofenak 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, göğüs ağrısı, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüz ve ağzın şişmesi (anjiödem) 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 (kalp krizi, inme, mininme (TIA) veya beyin ve kalp damarlarında tıkanıklık),
- Periferik arter hastalığınız, kan dolaşımı ile ilgili probleminiz varsa,
- Mide ya da bağırsakta ülseriniz (yara) varsa,
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi semptomların görülebileceği mide-bağırsak sisteminde kanama ya da delinme varsa,
- Önceki bir NSAİİ tedavisi ile ilişkili mide-barsak kanama veya delinme öyküsü varsa,
- Ağır böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- İskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı, beyin-damar hastalığı veya ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Gebeliğin son üç ayında iseniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizing 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 hastalık (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.)

- 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.
- 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-bağırsak sistemi ile ilgili bir sorununuz varsa ya da geçmişte ağrı/iltihap giderici bir ilaç aldıktan sonra midede rahatsızlık ya da mide yanması geçirdiyseniz,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorun varsa,
- Vücudunuzda su kaybı olduysa (ör. bulantı, ishal, büyük bir ameliyattan önce veya sonra),
- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Kanama 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,
- Bağ dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa,
- Lupus (SLE) veya benzeri bir durumunuz varsa,
- Sukroz gibi bazı şekerlere karşı duyarlılığınız varsa.

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 doktorunuzu arayınız.
- CLOFAST, geçirilmekte olan bir enfeksiyonun semptomlarını (ör. başağrısı, 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 ya da boş mideyle alınması önerilmektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğmamış çocuğunuza zarar verebileceği veya doğumda sorunlara neden olabileceği için, hamileliğinizin son 3 ayındaysanız CLOFAST kullanmayınız.

Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir. Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamileliğin ilk 6 ayında CLOFAST'ı kullanmamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır. Hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla kullanılırsa CLOFAST, doğmamış bebeğinizde, bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerde olmasına (oligohidramnios) veya bebeğin kalbinde bir kan damarının daralmasına (duktus arteriosus) yol açabilen böbrek sorunlarına neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

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.

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.

Diğer özel uyarılar
• Özellikle kilolu veya yaşlıysanız, en düşük CLOFAST dozunu mümkün olan en kısa süreyle almalısınız.
• CLOFAST benzeri herhangi bir ilacı kullanırken kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artış söz konusudur. Uzun süre yüksek dozda alıyorsanız, risk daha yüksektir. Ne kadar ne ve süreyle alacağınız konusunda doktorun talimatlarını daima takip ediniz.
• CLOFAST kullanırken herhangi bir zamanda kalbiniz veya kan damarlarınızla ilgili göğüs ağrıları, nefes darlığı, güçsüzlük veya geveleyerek konuşma gibi herhangi bir işaret veya belirti yaşarsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.
• Bu ilaçları alırken doktorunuz sizi zaman zaman kontrol etmek isteyebilir.
• NSAİİ'leri alırken mide problemi geçmişiniz varsa, özellikle de yaşlıysanız, olağandışı belirtiler fark ederseniz derhal doktorunuza söylemelisiniz.

• Anti-enflamatuvar bir ilaç olduğu için, CLOFAST enfeksiyonun baş ağrısı ve yüksek sıcaklık gibi belirtilerini azaltabilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve bir doktora görünmeniz gerekiyorsa, ona CLOFAST kullandığınızı söylemeyi unutmayınız.

Yakın geçmişte mide veya bağırsak sistemi ameliyatı geçirmişseniz veya bu tür bir ameliyat olacaksanız, CLOFAST almadan önce doktorunuza söyleyiniz, çünkü CLOFAST bazen ameliyattan sonra bağırsaklarınızdaki yara iyileşmesini kötüleştirebilir.

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 birlikte kullanımı
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),
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç),
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar),
- ACE inhibitörleri ya da beta blokörler (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliğini tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Asetilsalisilik asit (aspirin) veya ibuprofen gibi diğer ağrı/iltihap giderici ilaçlar,
- Kortikosteroidler (vücuttaki iltihap bölgelerinin tedavisinde kullanılan kortizon ve benzeri ilaçlar),
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar),
- İnsülin dışında diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Metotreksat (bazı kanser ya da iltihaplı romatizma türlerinin tedavisinde kullanılan ilaç),
- Siklosporin, takrolimus (başlıca, organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan ilaçlar),
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik grubu),
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (sara/kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar),
- Mifepriston (hamileliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç),
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI olarak bilinen ilaçlar.

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 yanıta 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:

CLOFAST, sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- CLOFAST, 14 yaşın altındaki çocuk ve ergenlere verilmemelidir.
- 14 yaş ve üzerindeki ergenlerde günde 75 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 semptomları dindiren mümkün olan en az sayıda saşe 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 görmeniz 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.
CLOFAST'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:
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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CLOFAST'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da 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 halsizlik veya uyuşukluk; ani görme kaybı veya bozukluğu; konuşmada veya konuşmayı anlama becerisinde ani ortaya

çıkan güçlük; 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, kusma.
- Mide veya barsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmukta kan görülmesi, siyah yada koyu renkli dışkı).
- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar.
- Hırıltı veya nefes darlığı (bronkospazm).
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik.
- Derinin ya da gözün beyazının sararması.
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş.
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim.
- Karında CLOFAST tedavisinin başlangıcından kısa süre sonra başlayan hafif kramp ve hassasiyet ve bunu takiben genellikle karın ağrısının başlangıcından itibaren 24 saat içerisinde rektal kanama veya kanlı ishal.
- Kounis sendromu (birçok allerjik durum sonrası gelişen aşırı duyarlılık reaksiyonlarının sorumlu olduğu akut kalp damarları sorunu) adı verilen ve potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilecek göğüs ağrısı.
- Eğer normalden daha kolay morardığınızı farkediyorsanız veya sıklıkla boğaz ağrısı ve enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Mide ağrısı,
- Mide ekşimesi,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Hazımsızlık (sindirim güçlüğü),
- Gaz,
- İştah kaybı,
- Kanda karaciğer enzimlerinde yükselme,
- Deri döküntüsü veya lekeleri.

Yaygın olmayan

Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), göğüs ağrısı, kalp krizi veya nefes darlığı dahil kalp rahatsızlıkları, uzanırken nefes almada güçlük veya ayak veya bacaklarda şişlik (kalp

yetmezliği belirtileri), özellikle de daha uzun süredir daha yüksek doz alıyorsanız (günde 150 mg).

Seyrek:

- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (vücudun dışarıdan alınan maddeye karşı aşırı duyarlılığı, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar),
- Mide ülseri veya kanaması (özellikle yaşlılarda ölümle sonuçlanan çok nadir vakalar bildirilmiştir),
- Gastrit (mide zarının iltihaplanması, tahrişi veya şişmesi),
- Kan kusma,
- Kanlı ishal veya makatta kanama,
- Siyah dışkılama,
- Uyku hali, yorgunluk,
- Deri döküntüsü ve kaşıntı (ürtiker),
- Ayak bileklerinin şişmesini de içeren sıvı tutulumu (ödem),
- Hepatit ve sarılık dahil olmak üzere karaciğer fonksiyon bozuklukları,
- Astım (belirtiler arasında hırıltı, nefes darlığı, öksürük ve göğüste sıkışma olabilir).

Çok seyrek:

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjiyoödem belirtileri),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon; belirtileri baygınlık, baş dönmesi veya sersemlik olabilir),
- Akciğe iltihabı (pnömonit),
- Deri döküntüsü, deride morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit (kan damarları iltihabı) belirtileri),
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve ülseratif kolit (kalın barsağın bir çeşit iltihaplı hastalığı) veya Crohn hastalığının (barsakların bir çeşit iltihabi hastalığı) alevlenmesi dahil kolit belirtileri),
- Midenin üzerinde şiddetli ağrı (pankreas iltihabı belirtileri),
- Grip benzeri semptomlar, yorguluk hissi, kas ağrıları, kan testi sonuçlarında karaciğer enzimlerinde artış (fulminant hepatit, karaciğer hücrelerinin harabiyeti, 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 ya da soyulmayla birlikte görülen deri döküntüsü (eksfoliyatif dermatit belirtileri),
- Derinin güneşe hassasiyetinde artış (ışığa duyarlılık reaksiyonu belirtileri),

- Mor deri lekeleri (purpura ya da bir alerji nedeniyle oluştuysa Henoch-Schonlein purpura belirtileri),
- Vücutta şişme, güçsüzlük hissi ya da idrar çıkışında değişiklik (akut böbrek yetmezliği belirtileri),
- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri),
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri),
- İdrar çıkışında artış ya da azalma, sersemlik, bilinç bulanıklığı, bulantı (tubulointerstisiyel nefrit belirtileri),
- İdrar çıkışının ciddi şekilde azalması (renal papiller nekroz belirtileri),
- Kan düzeylerinde bozukluk (anemi dahil),
- Zaman, yer, yön algılarında bozulma (dezoryantasyon),
- Depresyon,
- Uykusuzluk,
- Kabus görme,
- Ruh hali değişiklikleri,
- Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite),
- Ellerde karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi),
- Oryantasyon bozukluğu ve hafıza kaybı,
- Zihinsel bozukluklar,
- Nöbetler,
- Anksiyete (gerginlik),
- Titreme (tremor),
- Boyun sertliği, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit belirtisi),
- Tat bozuklukları,
- İşitme kaybı veya işitmede bozulma,
- Bulanık veya-çift görme) bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- Kabızlık,
- Ağız ülserleri, ağız içinde veya dudaklarda iltihaplanma (stomatit belirtileri),
- Dil iltihaplanması (glossit belirtileri),
- Besinleri boğazdan mideye taşıyan yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu),
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi),
- Çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissi olan döküntü (egzema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri),
- İktidarsızlık (impotans).

Bilinmiyor:
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı),
- Halusinasyonlar,

- Duygu bozuklukları,
- Halsizlik (genel rahatsızlık hissi),
- Gözdeki sinirlerin iltihaplanması,
- Boğaz rahatsızlıkları,

Diklofenak gibi ilaçlar, kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir.

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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLOFAST'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirtilen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi **:** Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.