

KULLANMA TALİMATI

VOLTAREN® 100 mg supozituar

Rektal uygulanır.

- **Etkin madde:** Her fitil 100 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 1900 mg supozituar kütlesi (Witepsol H 5).

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® 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. Voltaren® nedir ve ne için kullanılır?

- VOLTAREN® beyaz-sarımsı renkte, düzgün yüzeyli fitil şeklinde sunulmaktadır.
- Her bir fitil 100 mg etkin madde (diklofenak sodyum) içerir.
- VOLTAREN®, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- 5 veya 10 fitil içeren ambalaj miktarlarında bulunmaktadır.

VOLTAREN® aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılabilir:

- Romatizmanın iltihaplı ve dejeneratif şekillerinin alevlenmesi: eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit), gençlerde eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (juvenile

romatoid artrit), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit), osteoartrit, omurlar arasındaki eklemlerin iltihabı (spondilartrit), omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma

- Travma sonrası ve ameliyattan sonraki ağrı ve şişlikler; örneğin diş veya ortopedik ameliyatı takiben.
- Akut gut atakları.
- Kadın hastalıklarında ağrılı ve/veya iltihap durumları; örneğin ağrılı adet dönemleri veya adneksit.
- Kulak, burun veya boğazdaki (örneğin; faringotonsillit, otit gibi) şiddetli ağrılı iltihaplı hastalıklarda yardımcı olarak.Genel tedavi prensiplerine göre,nedene yönelik tedavilerin uygulanması esastır. Tek başına ateş bir kullanım alanı değildir.

VOLTAREN® , ağrı ve şişlik gibi iltihap belirtilerini hafifletir, ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

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

2. VOLTAREN® '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

VOLTAREN® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak'a ya da VOLTAREN® 'in bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyse. 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, 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 (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz varsa,
- Mide- barsak kanalında kanamanız varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı ya da siyah dışkılama yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,

- 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.

VOLTAREN® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Voltaren'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve SSRI'lar 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 geçirdiyse 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.
- Kalple ilgili sorunlarınız ya da hipertansiyonunuz varsa ya da daha önce olduysa.
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Susuz kalmış olma olasılığınız varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere).

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

- 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.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi VOLTAREN® da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.

VOLTAREN® '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 VOLTAREN®'i kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi VOLTAREN® de hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

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

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 bildirin.

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 (düşük ilacı)
- Diüretikler (idrara miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar).
- ACE inhibitörleri ya da beta-blokörler (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 ilaçlar).
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç).
- Metotreksat (bazı kanser ya da artrit türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç).
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar).
- Sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (havale nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli yada 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 yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

-Tavsiye edilen başlangıç günlük dozu 100 -150 mg' dır. Daha hafif vakalarda ve uzun süreli tedavide olduğu gibi günlük 100 mg'lık verilmesi genellikle yeterlidir.Günde 150 mg'ı aşmayınız. Gece ağrısını ve sabah sertliğini önlemek için gündüz tabletlerle sürdürülen tedavi, gece yatarken uygulanan bir süpozitivar ile (maksimum günlük doz 150 mg olacak şekilde) desteklenebilir.

- Ağrılı adet dönemlerinde günlük doz kişiye göre ayarlanmalıdır ve genellikle 100 mg (bir süpozitivar) dır. Gerekirse bu doz birkaç adet döngüsü boyunca günde maksimum 200 mg'a kadar çıkarılmalıdır. İlk belirtiler görüldüğünde tedaviye başlanmalı ve yakınmalara bağlı olarak birkaç gün sürdürülmelidir.

Supozitivar kesilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Voltaren'i barsaklarınızı boşalttıktan sonra almanız en uygundur.
- VOLTAREN folyo içinde sarıdır. VOLTAREN'i kullanmadan önce, folyodan çıkarınız ve soğuk su ile ıslatınız. Yüzüstü yatınız ve fitili rektum içine iyice itmek için parmağınızı kullanınız. Fitol çok yumuşaksa, folyodan çıkarmadan önce bir kaç dakika buzdolabında soğutunuz ya da soğuk suda tutunuz. Uygun olmayan saklama şartı etkin maddenin düzensiz dağılmasına neden olabileceğinden supozitivarları kesmeyiniz.
- Süpozitivarları asla ağızdan almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Çocuklarda 100 mg supozituar kullanımı tavsiye edilmez.

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 minimum miktarda tablet kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

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 fitil 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 fitili zamanında almanız yeterli olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü,
- Karın ağrısı, gaz,
- İştah kaybı,

- Karaciğer fonksiyonunda değişiklik (örneğin transaminaz düzeyleri),
- Deri döküntüsü.

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

- Olağandışı kanama ya da morarma.
- Yüksek ateş ya da sürekli boğaz ağrısı.
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon yutma güçlüğüne, hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri).
- Göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri).
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, paraliz (serebral atak belirtileri).
- Boynun sertleşmesi (viral menenjit belirtisi).
- Kasılmalar (havale geçirme)
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı).
- 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.
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama. Kan kusma.
- Derinin ya da gözlerin sararması (hepatit belirtileri).
- İdrarda kan, idrarda aşırı miktarda protein, idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri).
- Uyku hali,
- Mide ağrısı,
- Kolların, ellerin, bacakların ve ayakların şişmesi (ödem).

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'den az görülen)

- Uyum bozukluğu,
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü,
- Kâbus görme,
- Alınganlık,
- Psikotik bozukluk,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk,
- Bellek zayıflaması,
- Anksiyete,
- Titreme,
- Tat alma duyusunda bozulma,

- Görme ya da işitme bozuklukları,
- Kabızlık,
- Ağızda yaralar,
- Özofagus (besinleri boğazdan mideye taşıyan boru) ülseri,
- Çarpıntı,
- Saç dökülmesi,
- Kızarıklık,
- Deride şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5 VOLTAREN® 'in saklanması

VOLTAREN®'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C' nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLTAREN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz - Kırklareli

Novartis Pharma AG, Basel - İsviçre lisansı ile üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı en son onaylanmıştır.