Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/127/voltaren-50-mg-20-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M01AB05

KULLANMA TALİMATI

VOLTAREN® 50 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Herbir tablet 50 mg diklofenak sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler***: Mikrokristal selüloz, polivinilpirolidon K30, kolloidal susuz silika , laktoz, magnezyum stearat, mısır nişastası, sodyum karboksimetil nişastası, hidroksipropilmetilselüloz, kremofor RH (gliseril polioksietilen glikol stearat), talk, polietilen glikol 800, silikon köpükleşmeye karşı emülsiyonu se2, eudragit, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)

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® 'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. Voltaren® nedir ve ne için kullanılır?

- VOLTAREN® açık kahverengi, yuvarlak, bikonveks ve kenarları eğimli, bir yüzü "CG", diğer yüzü "GT" baskılı tablet .
- Her bir tablet 50 mg etkin madde (diklofenak sodyum) içerir.
- VOLTAREN® , ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- 20 tabletlik 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 romatizmada

- Akut gut ataklarında

- Travma sonrası ve ameliyattan sonraki ağrı ve şişliklerde; örneğin diş veya ortopedik ameliyatı takiben.

- Kadın hastalıklarında ağrılı ve/veya iltihap durumlarında; örneğin ağrılı adet dönemleri veya adneksit

- Kulak, burun veya boğazdaki (örneğin; faringotonsillit, otit gibi) şiddetli ağrılı enflamatuvar hastalıklarda yardımcı olarak kullanılır. Genel tedavi prensiplerine göre, nedene yönelik tedavilerin uygulanması esastır. Tek başına ateş bir endikasyon 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 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, 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) geçirdiyseniz, 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 dışkı ya da siyah dışkı da 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 geçirdiyseniz 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 geçerliyese 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 iltihab 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

- VOLTAREN® bir bardak su ya da başka bir sıvıyla yutulmalıdır.
- VOLTAREN® öğünlerden önce ya da aç karnına kullanılmalıdır.

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 bildiriniz.

VOLTAREN® 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLTAREN® laktoz içerir. Doktorunuz bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğunu söylediyse bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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 (idrar 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 iltihabdan 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).
- Sülfinpirazon (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 yanıta 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, uzun süreli tedavide olduğu gibi, günde 75-100 mg Voltaren verilmesi genellikle yeterlidir.Günde 150 mg'ı aşmayınız.Günlük doz 2-3'e bölünmelidir. Gece ağrısını ve sabah sertliğini önlemek için gündüz tabletlerle sürdürülen tedavi, gece yatarken uygulanan bir süpozituvar ile (maksimum günlük doz 150 mg olacak şekilde) desteklenebilir.

Ağrılı adet dönemlerinde, belirtilerin hissedilmesi ile 50 ila 100 mg doz ile tedaviye başlanır. Gerektiğinde, günde 3 doz 50 mg ile devam edilir. Günlük 150 mg doz, 2 ila 3 adet döngüsünde ağrıyı dindirmedi ise, doktorunuz bir sonraki adet döngüsünde 200 mg'lık günlük doz önerebilir. Günde 200 mg'ı aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VOLTAREN®, bir bardak suyla veya başka bir sıvıyla birlikte bütün olarak yutulmalıdır. VOLTAREN® 'ın yemeklerden önce ya da aç karnına alınması önerilir. Tabletleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

- Doz nedeniyle VOLTAREN 50 mg mideye-dirençli tablet 14 yaş altı çocuk ve erişkinlere verilmemelidir.VOLTAREN 12 aydan küçük çocuklara verilmemelidir.
- VOLTAREN® , 1 yaş ve üzerindeki çocuklara ve erişkinlere, hastalığın şiddetine bağlı olarak, günde 0.5-2 mg/kg, 2-3'e bölünmüş dozlar halinde verilmelidir. Günde 150 mg'ı aşmayınız.
- Juvenil romatoid artrit tedavisi için, günlük doz bölünmüş dozlar halinde maksimum 3mg/kg'a kadar çıkarılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar VOLTAREN®'ın 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 tablet 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 tableti 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 doktorunuzu veya eczacınızı 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: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Novartis Pharma AG, Basel - İsviçre lisansı ile üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı en son ……. onaylanmıstır.