

KULLANMA TALİMATI

DOLOREX draje 50 mg

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her draje 50 mg diklofenak potasyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Diklofenak potasyum, tribazik kalsiyum fosfat, mısır nişastası, PVK K30 PH, sodyum nişasta glikolat, aerosil 200, magnezyum stearat, şeker, talk, PE glikol 8000, avicel PH 101, kırmızı demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E 171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLOREX nedir ve ne için kullanılır?

DOLOREX, yuvarlak, kırmızı renkli, düzgün drajelerdir. Her bir draje 50 mg diklofenak potasyum içerir.

DOLOREX, 10 veya 20 adet draje içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

DOLOREX, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan "nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)" adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

DOLOREX, aşağıdaki durumların kısa süreli tedavisinde kullanılabilir:

- Burkulmalar, gerilmeler ya da diğer zedelenmeler,
- Ameliyattan sonraki ağrı ve şişlik,
- Ağrılı adet döngülerini de içeren ağrılı iltihabi kadın hastalıkları ile ilgili durumlar,
- Sırt ağrısı, donuk omuz, tenisçi dirseği ve yumuşak doku romatizmasının diğer biçimleri,
- Kulak, burun veya boğaz enfeksiyonları,
- Migren atakları.

DOLOREX, doktorunuzun belirlediği başka durumların tedavisinde de kullanılabilir.

DOLOREX, şişlik ve ağrı gibi enflamasyon semptomlarını ortadan kaldırır ve ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde etkili değildir.

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

2. DOLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLOREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak'a ya da DOLOREX'in 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 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 reaksiyonlar olduğu 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 barsakta ülseriniz varsa,
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi semptomların görülebileceği mide-barsak sistemi kanamanız varsa,
- Ağır böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Gebeliğin son üç ayında iseniz.

DOLOREX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- DOLOREX'i asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ya da SSRI'lar ile birlikte aynı anda aldıysanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Astım ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik rinit) varsa,
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi bir mide-barsak sistemi sorunuz varsa ya da geçmişte iltihap giderici bir ilaç aldıktan sonra midede rahatsızlık ya da mide yanması geçirdiyse,
- Kalın barsakta (colitis ulcerosa) ya da ince barsakta (Crohn hastalığı) iltihaplı bir hastalığınız varsa,
- Geçirilmiş yada mevcut kalp sorunuz ya da yüksek kan basıncınız varsa,
- Karaciğer ya da böbrek sorunuz varsa,
- Vücudunuzda su kaybı olduysa (ör. bulantı, ishal, büyük bir ameliyattan önce veya sonra),
- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Kanama bozukluğunuz 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 dikkatli kullanınız.

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

- DOLOREX, geçirilmekte olan bir enfeksiyonun semptomlarını (ör. başağrısı, yüksek ateş) azaltabilir ve bu nedenle enfeksiyonun tespit edilmesini ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kötü hissediyorsanız ve bir doktora görünmek istiyorsanız, DOLOREX aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DOLOREX de çok seyrek olarak ciddi alerjik cilt reaksiyonlarına (ör. döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, böyle bir reaksiyon gördüğünüzde derhal doktorunuza bilgi veriniz.

DOLOREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOLOREX, bir bardak su ya da başka bir içecek ile bütün halinde yutulmalıdır. DOLOREX'in, yemeklerden önce ya da boş mideyle 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 DOLOREX almamalısınız. Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğunuza zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden DOLOREX de gebeliğin son 3 ayında alınmamalıdır.

Tedaviniz .sirasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLOREX kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Nadiren DOLOREX 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.

DOLOREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 17.0 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

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 (idrara miktarını arttırmada kullanılan ilaçlar),
- ADE inhibitörleri ya da beta blokerler (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliğini tedavi etmede kullanılan ilaç sınıfları),
- Asetilsalisilik asit (aspirin) veya ibuprofen gibi diğer iltihap giderici ilaçlar,
- Kortikosteroidler (vücuttaki iltihap bölgelerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- "Kan sulandırıcılar" (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar),
- İnsülin dışında diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,

- Metotreksat (kanser ya da iltihaplı romatizmanın bazı türlerinin tedavisinde kullanılan ilaç),
- Siklosporin (başlıca, organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan bir ilaç),
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon antibakteriyeller).

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

3. DOLOREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Tedavi başlangıcında günlük doz genelde 100 ila 150 mg'dır. Toplam günlük doz 2 veya 3 ayrı doz halinde alınmalıdır. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.
- Ağrılı adet döngülerinde, ilk belirtileri hissettiğiniz anda tedaviye 50 ya da 100 mg'lık tek dozla başlayınız. Gerekirse birkaç gün boyunca, günde iki ya da üç kez 50 mg ile devam edin. 2-3 adet döngüsü boyunca günde 150 mg ağrıyı yeterli ölçüde dindirmese, sonraki adet dönemlerinizde günde 200 mg' a kadar çıkmanız gerekebilir. Günde 200 mg' ın üzerine çıkmayınız.
- Migrende, ilk kriz belirtileri ortaya çıktığı anda tedaviye 50 mg tek doz ile başlayınız. İlk dozdan 2 saat sonra yeterli ağrı kontrolünün elde edilemediği durumlarda 50 mg daha alınabilir. Gerekirse 4 ila 6 saatlik aralıklarla 50 mg dozlara devam edilebilir. Günde 200 mg' ın üzerine çıkmayınız.
- Doktorunuz size tam olarak kaç tane DOLOREX draje almanız gerektiğini söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.
- Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve DOLOREX drajeyi gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.
- DOLOREX drajeyi birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçan yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- DOLOREX, sadece ağızdan kullanım içindir.
- DOLOREX, tercihen yemeklerden önce ya da mide boşken bir bardak su ya da başka bir içeceklerle bütün halinde yutulmalıdır. Bölünmemelidir ve çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- 14 yaş ve üzerindeki ergenlerde günde 75 ila 100 mg genelde yeterlidir.
- Toplam günlük doz 2 veya 3 ayrı doz halinde alınmalıdır. Günde 150 mg'ın üzerine çıkmayınız.
- Migrende; DOLOREX, çocuk ve ergenler (18 yaş altındaki) tarafından kullanılmamalıdır.

DOLOREX, 14 yaşın altındaki çocuk ve ergenlere verilmemelidir. 14 yaş altındaki çocuklarda, doktor önerisi doğrultusunda ağızdan damla ya da fitil gibi diğer diklofenak formları kullanılabilir.

Bir yaşından küçük çocuklara DOLOREX verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar DOLOREX drajenin etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilirler. Bu nedenle özellikle yaşlılar doktorun talimatlarını dikkatle dinlemelidirler ve semptomları dindiren mümkün olan en az sayıda tablet almalıdırlar. Yaşlı hastalarda istenmeyen etkilerin derhal doktora bildirilmesi özellikle önemlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği durumunda hasta yakın gözetim altında tutulmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara DOLOREX verilirken, mevcut hastalığın alevlenme olasılığı nedeniyle yakın tıbbi gözetime ihtiyaç vardır. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLOREX kullandıysanız:

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

DOLOREX'i 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.

DOLOREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DOLOREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alışılmadık kanama ya da morarma
- Yüksek ateş ya da inatçı boğaz ağrısı
- Yutma güçlüğü, hipotansiyon (kan basıncı düşüklüğü) ve bayılmaya neden olabilen döküntü ve kaşıntı ile sıkça ilişkili olan yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ya da boğazda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri)
- Göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri)
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, baş dönmesi, hissizlik, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, felç (beyin ile ilgili kriz belirtileri)
- Boyun sertliği (viral menenjit belirtisi)
- Çizgili kasların şiddetli kasılması (konvülsiyonlar)
- Ciltte kızarıklık ya da morarma (muhtemel kan damarı iltihabı belirtisi). Kabarcıklı deri döküntüsü, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar. Pullanma ya da soyulma şeklinde cilt iltihabı
- Şiddetli karın ağrısı, kanlı ya da siyah dışkı, kanlı kusma
- Cilt ya da gözlerde sararma (hepatit/karaciğer yetmezliği belirtisi)
- Kanlı idrar, idrarda fazla protein, idrar çıkışında ciddi azalma (böbrek bozuklukları belirtileri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Uyku hali
- Mide ağrısı
- Kollarda, ellerde, bacaklarda ve ayaklarda şişme (ödem)
- Oryantasyon bozukluğu
- Psikotik bozukluk
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk
- Karaciğer fonksiyonlarında değişme (ör. transaminaz düzeyleri)
- Hafıza bozukluğu
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Titreme
- Görme ya da işitme bozuklukları
- Ağızda yaralar
- Özofagus (besinleri boğazdan mideye taşıyan boru) ülseri
- Çarpıntı
- Ciltte kızarıklık, şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Şişkinlik
- İştah kaybı
- Ciltte döküntü
- Depresyon
- Uyuma güçlüğü

- Kâbus görme
- Alınganlık
- Tat alma duyusunda bozulma
- Saç dökülmesi

Bu yan etkiler DOLOREX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DOLOREX'in saklanması

DOLOREX' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DOLOREX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOLOREX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah.Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer/ İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii, No : 3
Hadımköy / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 20/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.