

## KULLANMA TALİMATI

### KALİDREN® 50 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 50 mg diklofenak potasyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası (corn starch), talk, PVP (povidon), sodyum nişasta glikolat, bitkisel magnezyum stearat, laktoz (peynir altı suyu(inek/koyun/keçi sütü kullanılarak elde edilen)), dye opadry white Y-1 7000, sarı demir oksit (dye mapico yellow 1000), kırmızı demir oksit (dye mapico red 347), saf su, carnauba wax.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KALİDREN nedir ve ne için kullanılır?**

Her film tablet 50 mg diklofenak potasyum içerir.

KALİDREN, 20 adet açık kiremit renginde, yuvarlak, bikonveks film tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

KALİDREN, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan “nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ’ler)” adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

KALİDREN'i kullanmaya karar vermeden önce KALİDREN'in potansiyel fayda ve riskleri ve diğer tedavi seçenekleri dikkatlice değerlendirilir. İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için önerilen en düşük dozun en kısa sürede kullanılmasıyla azaltılabilir.

KALİDREN, 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.

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

## **2. KALİDREN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **KALİDREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Diklofenaka ya da KALİDREN'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, göğüs ağrısı, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüz ve ağzın şişmesi (anjioödem) yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül olabilen reaksiyonlar olduğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kalp-damar ameliyatı (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da bağırsakta ülseriniz (yara) varsa,
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi semptomların görülebileceği mide-bağırsak sisteminde kanama ya da delinme varsa,

- Ağır böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp damarlarında tıkanıklık; kalp dışındaki iç organlara, kollara ve bacaklara kanı taşıyan atardamarlarda tıkanıklık; beyni besleyen damarlarda tıkanıklık; kalp yetmezliği (hareketleri kısıtlayan, güçleştiren düzeyde)
- Gebeliğin son üç ayında iseniz.

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

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **KALİDREN'i 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 (atardamarların daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi durumu) dahil kalp damar sistemi hastalığı olarak tanımlanır.] KALİDREN ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; KALİDREN 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 KALİDREN dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.

- KALİDREN’i 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 bağırsak 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 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.
- Bağ dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa,
- Lupus (SLE) veya benzeri bir durumunuz varsa,
- Sukroz gibi bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız varsa.

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

- KALİDREN 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.
- KALİDREN, 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, KALİDREN aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Diğer iltihap giderici ilaçlar gibi KALİDREN de çok seyrek olarak ciddi alerjik cilt reaksiyonlarına (ör. döküntü) neden olabilir. Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

## **KALİDREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KALİDREN, bir bardak su ya da başka bir içecek bütünü halinde yutulmalıdır.

KALİDREN'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 KALİDREN almamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, anne karnındaki bebeğe zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden KALİDREN de gebeliğin son 3 ayında alınmamalıdır. KALİDREN hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça KALİDREN'i 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.

KALİDREN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Nadiren KALİDREN kullanan hastalarda görme bozuklukları, baş dönmesi veya uyku hali gibi yan etkiler görülebilir. Böyle etkiler görürseniz araç ve makine kullanmamalı ve dikkat gerektiren diğer işleri yapmamalısınız. Böyle etkiler görürseniz en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

## **Diğer özel uyarılar**

- Özellikle kilolu veya yaşlıysanız, en düşük KALİDREN dozunu mümkün olan en kısa süreyle almalısınız.
- KALİDREN 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.

- KALİDREN 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, KALİDREN enfeksiyonun baş ağrısı ve yüksek sıcaklık gibi belirtilerini azaltabilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve bir doktora görünmeniz gerekiyorsa, ona KALİDREN kullandığınızı söylemeyi unutmayınız.

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

### **KALİDREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KALİDREN'in içeriğinde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı vücudunuzun dayanıksız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KALİDREN 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 KALİDREN 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 KALİDREN'i gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.

- KALİDREN'i birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçabilen yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.
- KALİDREN'i ne kadar süre boyunca kullanacağınıza dair sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

KALİDREN, sadece ağızdan kullanım içindir.

KALİDREN, 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:**

- KALİDREN, 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 KALİDREN'e diğer erişkinlerden daha güçlü tepki verebilirler. Bu nedenle özellikle yaşlılar doktorun talimatlarını dikkatle dinlemelidirler ve semptomları dindiren mümkün olan en az sayıda KALİDREN almalıdırlar. Yaşlı hastalarda istenmeyen etkilerin derhal doktora bildirilmesi özellikle önemlidir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

KALİDREN 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 KALİDREN'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.



**Karaciğer yetmezliği:**

KALİDREN 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 KALİDREN'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KALİDREN kullandıysanız:**

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla KALİDREN aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz.

Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

**KALİDREN'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.*

**KALİDREN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

KALİDREN'in 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, KALİDREN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya 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).
- 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 (kustumakta kan görülmesi, siyah ya da 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 KALİDREN 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 alerjik 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 morardığınızızı farkediyorsanız veya sıklıkla boğaz ağrısı ve enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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),
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, belirtisi)),
- Karın ağrısı,
- Gaz,
- İştah kaybı (iştah azalması belirtisi),
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi),
- Deri döküntüsü.

**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:**

- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morarma (trombosit adı verilen kanamayı önleyen/durduran hücrelerin azalmasının sonucu),

- Yüksek ateş, sık tekrarlanan enfeksiyonlar, inatçı boğaz ağrısı (agranülositoz olarak adlandırılan vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol oynayan bazı hücrelerin azalmasının sonucu),
- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (vücudun dışarıdan alınan maddeye karşı aşırı duyarlılığı, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar),
- Hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astım ya da beraberinde ateş varsa pnömoni belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, dudaklar ve yüzde güçsüzlük ya da felç (beyin damarları ile ilgili bir sorun ya da inme belirtileri),
- Boyun sertliği, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit belirtisi),
- Kan kusma (hematemez belirtileri) ve/veya siyah ya da kanlı dışkılama (mide/barsak kanaması belirtileri),
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri),
- Siyah dışkılama (melena belirtileri),
- Mide ağrısı, bulantı (gastrointestinal ülser belirtileri),
- Ciltte ya da gözlerde sararma (sarılık belirtisi), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit/karaciğer yetmezliği belirtileri),
- Sersemlik (uyku hali belirtisi),
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi),
- Karaciğer bozukluğu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker belirtileri),
- Genel olarak vücutta şişme (ödem belirtileri).

#### **Çok seyrek:**

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjioödem belirtileri),
- Havale (Nöbet/sara belirtileri),
- Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon ya da yüksek kan basıncı belirtileri),
- 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, yorgunluk 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),
- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi belirtisi),
- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni belirtisi),
- Zaman, yer, yön algılarında bozulma (Dezoryantasyon)
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk belirtisi),
- Kabus görme,
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite),
- Rahatsız edici düşünceler ya da ruh hali (psikotik bozukluk belirtileri),
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi),
- Bellek zayıflaması (hafıza bozukluğunun belirtileri),

- Anksiyete (gerginlik),
- Titreme (tremor),
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri),
- Duymada güçlük (işitme bozukluğunun belirtisi),
- Görme bozuklukları (görmede bozukluk, bulanık görme, çift görme belirtileri),
- Kulak çınlaması,
- Kabızlık, ağızda yaralar (stomatit (ağız içinde iltihap) belirtileri),
- Dilde şişme kızarma ve ağrı (glossit (dil iltihabı) 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 (eczema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespiti edilmesi (hematüri).

**Bilinmiyor:**

- İskemik kolit
- Konfüzyon
- Halusinasyon
- Duygu bozukluğu
- Halsizlik
- Optik nörit

KALİDREN'i 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

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. KALİDREN'in Saklanması**

*KALİDREN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

**Ruhsat sahibi:** Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye / İstanbul

**Üretim yeri:** My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla / İstanbul

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.