

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİKLOJİK 75 mg/3ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde :

Diklofenak sodyum 75 mg (her bir ampul: 3 ml)

#### Yardımcı maddeler:

18 mg mannitol, 2 mg sodyum metabisülfid, 120 mg benzil alkol, 600 mg propilen glikol  
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik Endikasyonu

- Romatizmanın enflamatuvar ve dejeneratif şekillerinin alevlenmesi: romatoid artrit, ankilozan spondilit, osteoartrit, spondilartrit, vertebral kolonun ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma
- Akut gut atakları
- Renal kolik ve safra koliği
- Travma sonrası ve postoperatif ağrılı enflamasyon ve şişlik

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

Genel bir öneri olarak, doz kişiye göre ayarlanmalı ve olası en kısa süreyle en düşük etkin doz verilmelidir.

Doz, genellikle günde 75 mg'lık bir ampuldür, üst dış kadrana intragluteal enjeksiyon olarak derine uygulanır. Ciddi durumlarda (örneğin; kolik) günlük doz istisnai olarak birkaç saat ara ile 75 mg'lık iki enjeksiyona (her bir kalçaya birer tane) çıkarılabilir. Alternatif olarak, günde en fazla 150 mg vermek koşuluyla, günde 75 mg'lık 1 ampul, Diklofenak'ın diğer formlarıyla (tablet, süpozituar) kombine edilebilir.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Diklofenak ampul, 2 günden daha uzun süre uygulanmamalıdır. Gerekirse, tedaviye Diklofenak'ın tablet veya süpozituarı ile devam edilebilir.

**Uygulama şekli:**

İntramüsküler enjeksiyon, üst dış kadrana intragluteal enjeksiyon olarak derine uygulanır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde (bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar) kullanılmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Doz gücünden dolayı, diklofenak ampul çocuklar için uygun değildir (bkz. bölüm 5.2). Diklofenak prematüre bebeklere ve yeni doğanlara verilmemelidir. Benzil alkol bebekler ve 3 yaşa kadar olan çocuklarda toksik ve anafilaktoid reaksiyonlara neden olabilir.

**Geriatrik popülasyon:** İlacın emilimi, metabolizması veya atılmasında yaşa bağlı farklılık gözlenmemiştir. Bu nedenle yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekli değildir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

- Etkin maddeye, sodyum metabisülfid ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişilerde,
- Aktif gastrit veya intestinal ülser, kanama ya da perforasyonda,
- Gebeliğin son trimesterinde (bkz. Bölüm 4.6. Gebelik ve laktasyon),
- Ciddi karaciğer ve böbrek karaciğer, böbrek yetmezliğinde, ciddi kalp yetmezliği ve konjestif kalp yetmezliği (NYHA sınıflandırması II-IV), iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı, serebrovasküler hastalık durumlarında (bkz. Bölüm 4.4 **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**) kontrendikedir.
- (Koroner arter bypass greft (CABG) ameliyatı durumunda perioperatif ağrı tedavisinde kontrendikedir (UYARILAR bölümüne bakınız)
- Diklofenak, aspirin ve diğer NSAİİ kullanımı sonrası astım, ürtiker veya alerjik tip reaksiyon gelişim hikayesi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu hastalarda NSAİİ'lere karşı şiddetli, nadiren ölümcül, anafilaksi benzeri reaksiyonlar gelişebileceği bildirilmiştir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri****Uyarılar**

Kardiyovasküler Trombotik Olaylar:

Çok sayıda selektif ve non-selektif COX-2 inhibitörü ile yapılan, 3 yıla varan klinik çalışmalarda ölümcül olabilen, ciddi kardiyovasküler (CV) trombotik olay, miyokard

infarktüsü ve inme riskinde artma gösterilmiştir. COX-2 selektif ve non-selektif tüm NSAİİ'lar benzer risk taşıyabilir.

Kardiyovasküler hastalığı olduğu veya kardiyovasküler hastalık riski taşıdığı bilinen hastalar daha yüksek bir risk altında olabilir. Diklofenak tedavisine, kardiyovasküler olaylar için risk faktörlerini (örneğin, hipertansiyon, hiperlipidemi, diyabetes mellitus, sigara gibi) taşıyan hastalarda, ancak dikkatli bir değerlendirme sonrasında başlanmalıdır. NSAİİ tedavisi gören hastalarda, 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. Hasta, ciddi kardiyovasküler olayların semptom ve/veya belirtileri ile bunların görülmesi halinde yapması gerekenler konusunda bilgilendirilmelidir.

Eş zamanlı olarak aspirin kullanımının, NSAİİ kullanımına bağlı artmış ciddi kardiyovasküler trombotik olay riskini azalttığı yönünde tutarlı bir kanıt bulunmamaktadır. NSAİİ'nin aspirinle eş zamanlı olarak kullanımı ciddi GI olay görülme riskini artırmaktadır.

CABG ameliyatını takip eden ilk 10-14 günlük dönemde ağrı tedavisi için verilen COX-2 selektif bir NSAİİ üzerinde gerçekleştirilen iki büyük, kontrollü klinik çalışmada miyokard infarktüsü ve inme insidansında artış görülmüştür (**Kontrendikasyonlar** bölümüne bakınız).

#### Gastrointestinal Etkiler:

Öldürücü olabilen gastrointestinal kanama, ülserasyon veya delinme diklofenak dahil tüm NSAİ ilaçlarla bildirilmiştir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda uyarıcı bir belirti ile veya belirti olmaksızın veya daha önce ciddi gastrointestinal olay hikayesi olanlarda veya olmayanlarda görülebilir. Bunlar genellikle yaşlı hastalarda daha ciddi sonuçlar verir. Eğer diklofenak alan hastalarda gastrointestinal kanama veya ülserasyon gelişirse tıbbi ürün kesilmelidir.

NSAİİ tedavisi gören hastalarda GI kanama riskini artıran diğer faktörler arasında oral kortikosteroid veya antikoagülan kullanımı, NSAİİ tedavisinin uzaması, sigara kullanımı, alkol kullanımı, ileri yaş ve genel sağlık durumunun kötü olması bulunmaktadır. Ölümcül GI olaylar hakkındaki spontan bildirimlerin çoğu yaşlı ve zayıf bünyeli hastalarla ilgili olduğundan, böyle hastaların tedavisinde özel dikkat gösterilmelidir.

#### Renal Etkiler:

Uzun süreli NSAİİ kullanımı renal papiler nekroz ve diğer renal hasarlara yol açmaktadır. Ayrıca, renal prostaglandinlerin renal perfüzyonun idamesinde kompanse edici bir rol oynadığı hastalarda renal toksisite de görülmüştür. Böyle hastalarda nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç uygulanması prostaglandin formasyonunda ve ikincil olarak da renal kan akışında doza bağlı bir azalmaya sebep olabilmekte, bu da aşikâr renal dekompanseasyonu hızlandırabilmektedir. Böyle bir reaksiyon verme riski en yüksek olan hastalar böbrek fonksiyonlarında bozulma, kalp yetmezliği, karaciğer disfonksiyonu olanlar, diüretik ve ACE

inhibitörü kullananlar ve yaşlılardır. NSAİİ tedavisinin durdurulmasının ardından genellikle tedavi öncesi duruma geri dönmektedir.

#### İlerlemiş Böbrek Hastalıkları:

Diklofenak'ın ilerlemiş böbrek hastalığı olan hastalarda kullanımına ilişkin kontrollü çalışmalarda elde edilmiş bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, ilerlemiş böbrek hastalığı olan hastalarda diklofenak tedavisi önerilmemektedir. Eğer diklofenak tedavisi başlatılmışsa hastanın renal fonksiyonlarının yakından takip edilmesi önerilir.

#### Deri Reaksiyonları:

Diklofenak da dahil olmak üzere NSAİ ilaçların kullanımıyla ilişkili olarak çok nadir ekzfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekrolizi de içeren ve bazıları öldürücü olan ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler). Hastalar en çok tedavinin erken döneminde bu reaksiyonlar açısından risk altında gibi görünmektedir ve vakaların çoğunda reaksiyon tedavinin ilk ayında ortaya çıkmaktadır. Cilt döküntüsü ve mukoza lezyonlarının ilk görüldüğü anda ya da aşırı duyarlılığın herhangi bir başka belirtisi ortaya çıktığında diklofenak kesilmelidir.

#### Anafilaktoid Reaksiyonlar:

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlarla olduğu gibi, diklofenak ile ender vakalarda, ilaca daha önce maruz kalmaksızın, anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar görülebilir. diklofenak aspirin triadı olan hastalara verilmemelidir. Bu semptom kompleksi, tipik olarak, nazal polipli veya polipsiz riniti olan veya aspirin ya da NSAİİ kullanmalarının ardından şiddetli ve ölümcül olabilen bronkospazm gösteren astımlı hastalarda oluşmaktadır (**Kontrendikasyonlar** ve **Önlemler - Astım** bölümlerine bakınız).

Anafilaktoid reaksiyon görüldüğünde acil servise başvurulmalıdır. Sodyum metabisülfidin varlığı, izole aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, diklofenak da farmakodinamik özelliklerinden dolayı, enfeksiyonun semptom ve belirtilerini maskeleyebilir.

## Önlemler

#### Genel:

Sinerjistik yararları ortaya koyan herhangi bir kanıtın olmaması ve ilave istenmeyen etki potansiyeli nedeniyle Diklofenak'ın, siklooksijenaz-2 selektif inhibitörler de dahil olmak üzere NSAİ ilaçlarla birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Yaşlı hastalarda, temel tıbbi esaslara dikkat edilmelidir. Özellikle, zayıf veya vücut ağırlığı düşük olan yaşlı hastalara etkili en düşük doz verilmesi tavsiye edilir.

Diklofenak'ın kortikosteroid yerine geçmesi veya kortikosteroid eksikliğini tedavi etmesi beklenmemelidir. Kortikosteroidin aniden durdurulması hastalığın alevlenmesine sebep olabilir. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi görmekte olan hastalar, kortikosteroid tedavisinin durdurulmasına karar verilmesi halinde, tedavilerini yavaş ve kademeli olarak azaltmalıdır.

Diklofenak'ın [ateş ve] enflamasyonu azaltmadaki farmakolojik aktivitesi, infeksiyöz olmadığı düşünülen ağrılı durumların komplikasyonlarını tanıda kullanılan bu tanısall belirtilerin faydasını azaltabilir.

Önceden varolan astım:

Astım hastalarında, mevsimsel alerjik rinit, nazal mukozada şişme (örn. nazal polipler), kronik obstrüktif akciğer hastalıkları ya da solunum sisteminin kronik enfeksiyonları (özellikle alerjik rinit benzeri semptomlarla bağlantılı olarak), astım alevlenmeleri gibi NSAİ ilaçlarla reaksiyonlar (analjeziklere tahammülsüzlük/analjezik astımı olarak da adlandırılır), Quincke ödemi ya da ürtiker diğer hastalardan daha sıktır. Bu nedenle, bu hastalara özel dikkat gösterilmesi önerilir (acil durum için hazır olma). Bu durum, başka maddelere alerjik olan, örneğin cilt reaksiyonları, kaşıntı ya da ürtiker bulunan hastalar için de geçerlidir.

Astımlı hastalarda aspirine duyarlı astım söz konusu olabilir. Aspirine duyarlı astımı olan hastalarında aspirin kullanımı, ölümlle sonuçlanabilen şiddetli bronkospazmla ilişkilendirilmiştir. Aspirin duyarlılığı olan bu hastalarda aspirin ile diğer nonsteroidal antienflamatuar ilaçlar arasında bronkospazm da dahil olmak üzere çapraz reaktiflik bildirildiğinden, aspirin duyarlılığının bu formunun söz konusu olduğu hastalara diklofenak verilmemeli ve önceden astımı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bronşiyal astımı olan hastalarda semptomları alevlendirebileceğinden, diklofenak'ın parenteral yolla kullanılması sırasında özel bir dikkat gereklidir.

Gastrointestinal etkiler:

Diklofenak dahil tüm diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi gastrointestinal (GI) hastalık belirtileri gösteren veya geçmişinde gastrik veya intestinal ülserasyon, kanama ya da perforasyonu düşündüren bir hikayesi olan hastalarda yakın medikal takip zorunludur ve diklofenak reçetelenirken özel dikkat gösterilmelidir (bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler). Özellikle kanama ya da perforasyon ile komplike olmuş ülser öyküsü olan hastalarda ve yaşlılarda NSAİ dozu arttıkça GI kanama riski artar.

Kanama ya da perforasyon ile komplike olmuş ülser öyküsü olan hastalarda ve yaşlılarda GI kanama riskini azaltmak için, tedaviye başlanmalı ve etkili en düşük dozda tutulmalıdır.

Bu hastalarda ve beraberinde düşük dozda asetilsalisilik asit (ASA)/aspirin ya da gastrointestinal riski arttırabilecek başka tıbbi ürünler kullanılması gereken hastalarda koruyucu ajanlarla (örn. proton pompa inhibitörleri ya da misoprostol) kombine tedavi düşünülmelidir.

Başta yaşlılar olmak üzere GI toksisite öyküsü olan hastalar, her türlü alışılmadık abdominal semptomu (özellikle GI kanama) bildirmelidir. Beraberinde, sistemik kortikosteroidler, antikoagülanlar, anti-trombosit ajanlar ya da selektif serotonin geri alım inhibitörleri gibi ülserasyon ya da kanama riskini arttırabilecek ilaçlar alan hastalarda dikkatli olunması önerilir (bkz. Bölüm 4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri).

Durumları şiddetlenebileceği için ülseratif kolit veya Crohn hastalığı olan hastalarda yakın medikal takip yapılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Hepatik etkiler:

Durumları şiddetlenebileceği için karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda diklofenak reçetelendiğinde yakın medikal takip yapılmalıdır.

Diklofenak dahil diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi diklofenak da karaciğer enzimlerinden bir veya daha fazlasını yükseltebilir. Laboratuvar anormallikleri ilerleyebilir, değişmeden kalabilir veya tedavinin devam etmesiyle geçici olabilir. NSAİİ'lerle gerçekleştirilen klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde ALT ve AST seviyelerinde dikkate değer artışlar (normal düzeyin üst limitinin üç katı veya daha fazlası) bildirilmiştir. Ayrıca, seyrek olarak, ikter ve ölümcül fulminan hepatit, karaciğer nekrozu ve karaciğer yetmezliği gibi, bazıları ölümlü sonuçlanmış şiddetli hepatik reaksiyon vakaları da bildirilmiştir. Diklofenak ile uzun süreli tedavi sırasında, bir ihtiyat tedbiri olarak, hepatik fonksiyonun düzenli olarak izlenmesi gerekir. Anormal karaciğer fonksiyon testleri sürer veya kötüleşirse, karaciğer hastalığına uygun klinik belirtiler veya semptomlar gelişirse veya diğer belirtiler (örneğin eozinofili, deri döküntüleri vs.) görülürse diklofenak ile tedavi kesilmelidir. Prodromal semptomlar olmaksızın diklofenak kullanımı ile hepatit görülebilir.

Hepatik porfirisi olan hastalarda diklofenak kullanılırken dikkatli olmalıdır, çünkü madde bir atağı başlatabilir.

Renal etkiler:

Diklofenak dahil NSAİ ilaç tedavisiyle sıvı retansiyonu ve ödem bildirildiği için, kardiyak ya da böbrek fonksiyon bozukluğu ve/veya hipertansiyon öyküsü olan hastalarda, yaşlılarda, diüretikler ya da böbrek fonksiyonunu anlamlı ölçüde etkileyen tıbbi ürünler ile birlikte tedavi edilen hastalarda, örnek olarak pre ve postoperatif dönemlerde veya herhangi bir nedenle gelişebilen önemli ekstraselüler hacim eksikliği olan hastalarda özel bir dikkat gereklidir (bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar). Böyle vakalarda diklofenak kullanıldığında, ihtiyat tedbiri olarak, renal fonksiyonun izlenmesi tavsiye edilir. Genellikle tedavi kesildikten sonra tedavi öncesi duruma döner.

Hematolojik etkiler:

Diklofenak da dahil NSAİİ kullanan hastalarda zaman zaman anemi görülebilmektedir. Bu durum sıvı tutulumu, gizli veya belirgin GI kan kaybı veya eritropoez sonrası etkinin tam olarak tanımlanmamasına bağlı olabilir.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, diklofenak ile de uzun süreli tedavi sırasında kan sayımları yapılması tavsiye edilir.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, diklofenak trombosit agregasyonunu geçici olarak inhibe edebilir. Aspirinin aksine trombosit fonksiyonu üzerindeki etkileri miktar bakımından daha az, daha kısa süreli ve geri çevrilebilir niteliktedir. Hemostaz defektleri olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Aşağıdaki etkileşimler, diklofenak ampul'ü ve/veya diklofenakın diğer farmasötik formları ile gözlemlenenleri içermektedir.

Lityum:

NSAİİ'ler plazma lityum düzeylerinde artışa ve renal lityum klirensinde azalmaya yol açmaktadır. Ortalama minimum lityum konsantrasyonu %15 artmış ve renal klirens yaklaşık %20 azalmıştır. Bu etkiler renal prostaglandin sentezinin NSAİİ tarafından inhibite edilmesine bağlanmaktadır. Dolayısıyla, NSAİİ'lar ve lityum eş zamanlı olarak verildiğinde hasta lityum toksisitesi yönünden dikkatle izlenmelidir.

Diüretikler ve antihipertansif ajanlar:

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, diklofenakın diüretikler ya da antihipertansif ajanlarla (örn. beta-blokörler, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri) birlikte kullanılması antihipertansif etkilerinde bir azalmaya neden olabilir. Bu nedenle, kombinasyon dikkatli uygulanmalıdır ve özellikle yaşlılarda olmak üzere hastaların kan basınçları periyodik olarak takip edilmelidir. Hastalar uygun bir şekilde hidrate edilmeli ve yüksek nefrotoksosite nedeniyle özellikle diüretikler ve ACE inhibitörleri ile eşzamanlı olarak başladıktan sonra ve daha sonra da periyodik olarak böbrek fonksiyonunun takibine önem verilmelidir. Potasyum tutucu ilaçlarla birlikte kullanıldığında, serum potasyum düzeylerinde artış olabilir. Bu nedenle, serum potasyum düzeyleri sık sık izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri).

Furosemid:

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası gözlemler, diklofenak kullanımının bazı hastalarda furosemid ve tiyazidlerin natriüretik etkisini azaltabildiğini göstermektedir. Bu yanıt, renal prostaglandin sentezinin inhibe edilmesine bağlanmaktadır. NSAİİ'lerle eş zamanlı olarak tedavi uygulandığında hasta, böbrek yetmezliği belirtileri yönünden (Önlemler, Renal Etkileri bölümüne bakınız) ve diüretik etkinliğinden emin olmak için yakından izlenmelidir.

Kardiyak glikozidler:

NSAİ ilaçlar ve kardiyak glikozidlerin birlikte kullanılması kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, GFR'yi azaltabilir ve plazma glikozid seviyesini artırabilir.

Digoksin:

Digoksin ile birlikte kullanıldığında diklofenak, digoksinin plazma konsantrasyonlarını yükseltebilir. Serum digoksin düzeyinin takibi önerilir.

Diğer NSAİ ilaçlar ve kortikosteroidler:

Diğer NSAİ ilaçlar ve kortikosteroidler ile diklofenakın birlikte uygulanması gastrointestinal istenmeyen etkilerin sıklığını arttırabilir (bkz. Bölüm 4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri).

Antikoagülanlar ve anti-trombosit ajanlar:

Antikoagülanlar ve anti-trombosit ajanlar ile birlikte uygulandığında kanama riskini arttırdığı için dikkatli olunması önerilir (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarılar ve önlemleri). Klinik çalışmalarda diklofenak'ın antikoagülanların etkisi üzerinde bir tesiri olmadığı gösterilmiş olmasına rağmen, diklofenak ve antikoagülanları birlikte alan hastalarda, çok ender durumlarda kanama riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle böyle hastaların dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.

Varfarin:

Varfarin ve NSAİİ'lerin GI kanamalar üzerindeki etkisi sinerjistik özelliktedir; yani bu iki ilacı birlikte kullanan hastaların ciddi GI kanama geçirme riski bu iki ilacı tek başlarına kullanan hastalara göre daha yüksektir.

Aspirin:

Diklofenak aspirinle birlikte verildiğinde, serbest diklofenak klirensi değişmese de protein bağlama oranı azalmaktadır. Bu etkileşimin klinik açıdan önemi bilinmiyor olmakla birlikte, diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi, diklofenak ve aspirinin eş zamanlı olarak verilmesi, advers etki görülme olasılığını artırdığından, genellikle önerilmemektedir.

Selektif serotonin geri alım inhibitörler (SSRI):

Diklofenak dahil sistemik NSAİ ilaçların SSRI'larla birlikte uygulanmaları gastrointestinal kanama riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri).

Antidiyabetikler:

Klinik çalışmalar diklofenak'ın oral antidiyabetik ilaçlarla birlikte, onların klinik etkilerini etkilemeksizin verilebileceğini göstermiştir. Ancak, çok ender olarak DİKLOFENAK ile tedavi sırasında antidiyabetik ilaçların dozunu ayarlamayı gerektirecek hipoglisemik ve hiperglisemik etkiler bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte uygulanmaları sırasında önlem olarak kan glukozu düzeyinin takibi önerilir.

Metotreksat:

NSAİİ'lerin tavşan böbrek kesitlerinde metotreksat akümülyasyonunu rekabete dayalı olarak inhibe ettiği bildirilmiştir. Bu durum, bunların metotreksat toksisitesini arttırabileceğini gösterir. NSAİİ'ler metotreksat ile eş zamanlı uygulanıyorsa dikkati olunmalıdır. NSAİİ ilaçların metotreksat ile tedaviden 24 saatten daha az bir zaman önce veya sonra verilmesine dikkat edilmesi önerilir. Çünkü, metotreksatın kandaki konsantrasyonları yükselebilir ve toksisitesi artabilir.

Siklosporin ve Takrolimus:

Diklofenak diğer NSAİİ ilaçlar gibi renal prostaglandinler üzerine etkisiyle siklosporinin nefrotoksitesini arttırabilir. Bu nedenle, siklosporin almayanlara göre daha düşük dozlarda verilmelidir. NSAİİ ilaçların takrolimus ile birlikte kullanılması nefrotoksitesinin olası risk artışına neden olabilir. Bu, kalsineurin ve NSAİİ ilaçların her ikisinin renal antiprostaglandin etkileri aracılığıyla olabilir.

Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar:

NSAİ ilaçlarla kinolonların birlikte kullanılmalarından dolayı çok ender olarak konvülsiyonlar bildirilmiştir.

Mifepriston:

NSAİ ilaçlar mifepristonun etkisini azalttığından, mifepriston kullanımından sonra 8-12 gün NSAİ ilaçlar kullanılmamalıdır.

Güçlü CYP2C9 inhibitörleri:

Diklofenak ile aktif CYP2C9 inhibitörleri (sülfipirazon ve vorikanozol gibi) birlikte reçete edildiğinde dikkat edilmesi önerilir, bu pik plazma konsantrasyonunda önemli bir artışa neden olabilir ve diklofenak metabolizmasının inhibisyonu nedeniyle diklofenak maruziyeti ile sonuçlanabilir.

Fenitoin:

Diklofenak ile eş zamanlı fenitoin kullanımında, fenitoine maruziyetteki beklenen artış nedeniyle, fenitoin plazma konsantrasyonu takip edilmelidir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C/D (3.trimester)

##### **Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Gebe kalmakta zorlanan ya da kısırlık açısından inceleme altında olan kadınlarda diklofenak tedavisine son verilmesi düşünülmelidir.

##### **Gebelik dönemi**

Diklofenak sodyum için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri).

Bu nedenle diklofenak, gerekli olmadıkça (anneye potansiyel yararları fetus için riskleri aşmadığı sürece) gebeliğin ilk iki trimesteri sırasında kullanılmamalıdır.

Diğer NSAİ'lerle olduğu gibi diklofenak sodyumun, gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri (örn. uterus tembelliği ve/veya duktus arteriyosusun erken kapanma olasılığı) bulunmaktadır.

Bu nedenle diklofenak, gerekli olmadıkça üçüncü trimesterinde kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar).

## **Laktasyon dönemi**

Diğer NSAİ ilaçlar gibi diklofenak anne sütüne az miktarda geçer. Bu nedenle, bebekteki istenmeyen etkileri önlemek için laktasyon sırasında diklofenak uygulanmamalıdır.

## **Üreme yeteneği (fertilite)**

Diğer NSAİ ilaçlar gibi diklofenak kullanımı dişi doğurganlığını bozabilir. Gebe kalmaya çalışan kadınlarda önerilmez.

## **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Diklofenak alırken görme bozuklukları, baş dönmesi, baş ağrısı, uyku hali ya da diğer santral sinir sistemi bozuklukları yaşayan hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

Advers reaksiyonlar, sıklık sırasına göre şu şekilde sıralanmıştır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); seyrek ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); çok seyrek ( $< 1/10,000$ ), izole bildirimler dahil.

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler, diklofenak enjeksiyonluk solüsyon ve kısa ya da uzun vadeli kullanılan diğer diklofenak farmasötik formları için bildirilenleri içermektedir.

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Çok seyrek : Enjeksiyon yerinde abse

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek : Trombositopeni, lökopeni, anemi (hemolitik ve aplastik anemi dahil), granülositoz

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek : Aşırı duyarlılık, anaflaktik ve anaflaktoid reaksiyonlar (hipotansiyon ve şok dahil)

Çok seyrek : Anjiyönrotik ödem (yüz ödemi dahil)

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Çok seyrek : Çevreye uyumsuzluk, depresyon, uykusuzluk, kabuslar, irritabilite, psikotik bozukluk

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın : Baş ağrısı, baş dönmesi

Seyrek : Sersemlik

Çok seyrek : Parestezi, hafıza bozukluğu, anksiyete, titreme, aseptik menenjit, tat alma bozuklukları, serebrovasküler olay

### **Göz hastalıkları**

Çok seyrek : Görme bozukluğu, bulanık görme, çift görme

### **Kulak ve iç kulak hastalıkları**

- Yaygın : Vertigo  
Çok seyrek : Kulak çınlaması, işitmede zayıflama

### **Kardiyak hastalıklar**

- Çok seyrek : Palpitasyonlar, göğüs ağrısı, kalp yetmezliği, miyokard infarktüsü

### **Vasküler hastalıklar**

- Çok seyrek : Hipertansiyon vaskülit

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

- Seyrek : Astım (dispne dahil)  
Çok seyrek : Pnömoni

### **Gastrointestinal hastalıklar**

- Yaygın : Bulantı, kusma, diyare, dispepsi, abdominal ağrı, meteorizm, anoreksi.  
Seyrek : Gastrit, gastrointestinal kanama, hematemez, melena, kanlı diyare, gastrointestinal ülser (kanamalı veya kanamasız - perforasyon ile veya perforasyon olmaksızın), proktit  
Çok seyrek : Kolit (hemorajik kolit ve ülseratif kolit veya Crohn hastalığının alevlenmesi dahil), kabızlık, stomatit, glossit, özofagus bozukluğu, diyafram benzeri intestinal daralmalar, pankreatit, hemoroidlerin alevlenmesi

### **Hepato-bilier hastalıkları**

- Yaygın : Transaminazlarda artış  
Seyrek : Hepatit, sarılık, karaciğer bozukluğu.  
Çok seyrek : Fulminan hepatit, karaciğer nekrozu, karaciğer bozukluğu

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

- Yaygın : Döküntü  
Seyrek : Ürtiker  
Çok seyrek : Büllöz erüpsiyonlar, egzama, eritem, multiform eritem, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu), eksfoliyatif dermatit, saç dökülmesi, ışığa duyarlılık reaksiyonu, purpura, alerjik purpura, kaşıntı

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

- Çok seyrek : Akut böbrek yetmezliği, hematüri, proteinüri, nefrotik sendrom, interstisyel nefrit, renal papiller nekroz

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

- Yaygın : Uygulama yerinde irritasyon, ağrı, sertleşme  
Seyrek : Ödem, uygulama yerinde nekroz

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

##### **Semptomlar**

Diklofenak doz aşımına bağlı tipik bir klinik tablo yoktur. Doz aşımı, kusma, gastrointestinal kanama, diyare, baş dönmesi, kulak çınlaması ya da konvülsiyon gibi semptomlara neden olabilir. Ciddi zehirlenme durumunda, akut böbrek yetmezliği ve karaciğer hasarı mümkündür.

##### **Terapötik önlemler**

Diklofenak dahil NSAİ ilaçlarla akut zehirlenmenin tedavisi, esas olarak destekleyici önlemler ve semptomatik tedaviden ibarettir. Hipotansiyon, böbrek yetmezliği, konvülsiyon, gastrointestinal bozukluk ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlara karşı destekleyici önlemler ve semptomatik tedavi uygulanır.

Proteinlere yüksek oranda bağlanmaları ve yaygın metabolizmaları nedeniyle diklofenak dahil NSAİ ilaçların eliminasyonunda muhtemelen zorlu diürez, diyaliz veya hemoperfüzyon gibi özel önlemler yardımcı değildir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antienflamatuvar ve anti-romatizmal ürünler, non-steroidler, asetik asit türevleri ve ilişkili maddeler

ATC kodu: M01A B05

##### **Etki mekanizması**

Diklofenak belirgin antiromatizmal, antienflamatuvar, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip, nonsteroidal yapıda bir bileşim olan diklofenak sodyum içerir. Deneysel olarak da gösterildiği üzere, prostaglandin biyosentezinin inhibisyonu diklofenakın etki mekanizması için esas kabul edilmektedir. Prostaglandinler enflamasyon, ağrı ve ateş oluşumunda majör rol oynarlar.

Diklofenak sodyum, *in vitro* olarak, insan vücudunda erişilenlere eşdeğer konsantrasyonlarda, kıkırdakta proteoglikan biyosentezini baskılamaz.

##### **Farmakodinamik etkiler**

Diklofenak, romatizmal hastalıklarda kullanıldığında, antienflamatuvar ve analjezik özellikleriyle dinlenme sırasında ve hareket halinde ortaya çıkan ağrı, sabah sertliği ve eklemelerde şişlik gibi semptom ve belirtileri belirgin bir şekilde ortadan kaldırır ve aynı zamanda fonksiyonda düzelme sağlar.

Diklofenak'ın romatizmal kökenli olmayan orta dereceli ve şiddetli ağrılarda da 15-30 dakika içinde başlayan analjezik etkisinin olduğu saptanmıştır.

Diklofenak'ın migren atakları üzerinde de yararlı etkileri olduğu gösterilmiştir.

Travma sonrası ve postoperatif enflamasyon durumlarında, diklofenak hem spontan hem de harekete bağlı ağrıyı hızla giderir ve enflamasyona bağlı şişlik ve yarada gelişen ödemi azaltır.

Postoperatif ağrı tedavisinde opioidlerle birlikte kullanıldığında diklofenak opioidlere olan gereksinimi belirgin derecede azaltır.

Diklofenak ampul, özellikle enflamatuvar ve dejeneratif romatizmal hastalıkların ve romatizmal olmayan enflamasyona bağlı ağrılı durumların başlangıç tedavisinde uygundur.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### Emilim

75 mg diklofenakın intramüsküler enjeksiyonundan sonra, emilim hemen başlar ve yaklaşık 20 dakika sonra 2.5 µg/ml'lik (8 µmol/l) ortalama plazma doruk konsantrasyonuna ulaşılır. Emilen miktar uygulanan dozla doğrusal orantılıdır. İntramüsküler enjeksiyon, uygulamayı takiben doruğa ulaşır ulaşmaz, plazma konsantrasyonları hızla düşer.

İntramüsküler uygulamadan sonra konsantrasyon eğrisinin altında kalan alan (EAA), oral veya rektal olarak uygulamayı takiben saptanan değerini iki katıdır, çünkü oral veya rektal olarak uygulandığında karaciğerden ilk geçiş esnasında ("ilk geçiş" etkisi) aktif maddenin yaklaşık yarısı metabolize olmaktadır.

Tekrar eden dozlarda verildikten sonra farmakokinetik davranışı değişmez. Önerilen doz aralıklarıyla uygulandığında ilaç birikmez.

### Dağılım

Diklofenakın %99.7'si başlıca serum albümini(%99.4) olmak üzere serum proteinlerine bağlanır. Hesaplanan sanal dağılım hacmi 0.12 ila 0.17 L/kg'dır.

Diklofenak sinovyal sıvıya geçer. Plazmada doruk konsantrasyona ulaştıktan 2-4 saat sonra sinovyal sıvıda maksimum konsantrasyonlara erişir. Sinovyal sıvıdan eliminasyon yarı ömrü 3 ila 6 saattir. Doruk plazma düzeylerine eriştikten 2 saat sonra, sinovyal sıvıda etkin madde konsantrasyonları plazmadakinden daha yüksek düzeye ulaşır ve 12 saat boyunca plazmadakinden daha yüksek kalır.

### Biyotransformasyon

Diklofenakın biyotransformasyonu esas molekülün kısmen glukuronidasyonu, fakat esas olarak tek veya multipl hidrosilasyon ve metoksilasyonu ile olur; sonuçta çoğu glukuronid konjugatlarına dönüştürülen, çeşitli fenolik metabolitler (3'-hidroksi-, 4'-hidroksi-, 5-hidroksi-, 4',5-dihidroksi- ve 3'-hidroksi-4'-metoksi-diklofenak) oluşur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi biyolojik olarak aktiftirler. Ancak etkileri diklofenaktan çok daha azdır.

### Eliminasyon

Diklofenakın total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dak.' dır. Plazmadaki terminal yarı ömrü 1 ila 2 saattir. Metabolitlerin 4' ü (2 tane aktif olanı da dahil) 1-3 saat olan kısa plazma yarı ömrüne sahiptir. Bir metabolitin (3'-hidroksi-4'-metoksi-diklofenak) plazma yarı ömrü çok daha uzundur. Ancak bu metabolit hemen hemen etkisizdir.

Verilen dozun yaklaşık % 60' ı esas molekülün glukuronid konjugatı şeklinde ve çoğu glukuronid konjugatlarına dönüşen metabolitleri halinde idrarla atılır. % 1' inden daha azı

değişmemiş ilaç şeklinde atılır. Dozun geri kalan kısmı metabolitler şeklinde safra yoluyla feçese atılır.

#### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Emilen miktar uygulanan dozla doğrusal orantılıdır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

#### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, mutad dozlarda uygulandığında, tek doz kinetiğine göre değişmemiş aktif maddenin birikmediği gösterilmiştir. Kreatinin klerensi 10 ml/dak' nın altına düştüğünde hidroksi metabolitlerin hesaplanmış kararlı durum plazma düzeyleri normal kişilerdekenden yaklaşık 4 kat daha fazladır.

#### Karaciğer yetmezliği:

Kronik hepatiti veya non-dekompanse sirozu olan hastalarda, diklofenakın kinetiği ve metabolizması karaciğer hastalığı olmayan hastalardaki ile aynıdır. Bununla beraber, metabolitler safra vasıtasıyla temizlenirler.

#### Pediyatrik popülasyon:

Doz gücünden dolayı, diklofenak ampul çocuklar için uygun değildir.

#### Geriatrikpopülasyon:

İlacın emilimi, metabolizması veya atılmasında yaşa bağlı farklılık gözlenmemiştir

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Diklofenak ile yapılan akut ve tekrarlanan doz toksisitesi çalışmaları ve genotoksisite, mutajenisite ve karsinogenisite çalışmalarından elde edilen prelinik veriler önerilen terapötik dozlarda insanlar için özel herhangi bir zararın olmadığını göstermiştir. Diklofenak'ın fare, sıçan ya da tavşanlarda teratojenik bir potansiyele sahip olduğunu gösteren bir kanıt saptanmamıştır.

Diklofenak ebeveyn sıçanlarda doğurganlık üzerinde etki göstermemiştir. Aynı şekilde ceninin de prenatal, perinatal ve postnatal gelişimini de etkilememiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Mannitol

Sodyum metabisülfid

Benzil alkol

Propilen glikol

pH ayarı için sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Genel kural olarak, diklofenak ampul diğer enjeksiyon çözeltileri ile karıştırılmamalıdır.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25<sup>0</sup> C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Işıktan koruyunuz.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Renksiz tip I cam ampul 3 ml

4 ve 10 ampul içeren ambalajlarda

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir ampul, sadece tek kullanımlıktır. Çözelti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

## **7. RUHSAT SAHİBİ VE İMAL YERİ**

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Köyü Fener Cad. No:52  
Beykoz – İstanbul / TÜRKİYE  
Tel: 0 (216) 320 45 50 (Pbx)  
Fax: 0 (216) 320 41 45

## **8. RUHSAT NUMARASI**

214/7

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:**

İlk ruhsat tarihi: 16.01.2008  
Ruhsat yenileme tarihi: -

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:**

## KULLANMA TALİMATI

### DİKLOJİK 75 mg/3ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** mannitol, sodyum metabisülfid (E 223), benzil alkol, propilen glikol, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DİKLOJİK 75 mg/ 3 ml, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- DİKLOJİK, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- Her kutuda 3 ml'lik 4 veya 10 adet ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan DİKLOJİK aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

- Romatizmanın iltihaplı ve dejeneratif şekillerinin alevlenmesi: eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (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;

- Akut gut atakları;
- Böbrek ve safra yollarından kaynaklanan şiddetli ağrı
- Travma ve ameliyat sonrası ağrılı iltihap ve şişlik

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

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

## **2. DİKLOJİK '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

### **DİKLOJİK 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Diklofenak, sodyum metabisülfid (yada diğer sülfid) yada bu kullanma talimatının başında verilen, DİKLOJİK'in 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 geliştirdiyse. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül, reaksiyonlar oluştuğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde
- İskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı, serebrovasküler hastalık, Şiddetli kalp yetmezliğiniz ya da konjestif kalp yetmezliğiniz varsa
- 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,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DİKLOJİK 'i kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

## **DİKLOJİK 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- DİKLOJİK'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri 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, hipertansiyonunuz, hiperlipidemi ve diyabetes mellitus hastalığınız varsa ya da sigara içiyorsanız
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa
- Susuz kalmış olma olasılığınız varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası)
- Ayaklarınız şişmiş ise
- 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.

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

## **DİKLOJİK' 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 DİKLOJİK'i kullanmamalısınız.

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

DİKLOJİK hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça DİKLOJİK'i kullanmamalısınız.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

DİKLOJİK alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DİKLOJİK 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.

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

DİKLOJİK sodyum metabisüfit içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

DİKLOJİK propilen glikol içerir. Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

### **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-blokerler (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 (şeker hastalığı) 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( kasılma 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. DİKLOJİK 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 DİKLOJİK 'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane DİKLOJİK ampul kullanacağınızı size söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

#### Erişkinlerde:

Erişkinlere, iki günde en fazla günlük doz olarak bir ampul verilir, bazı vakalarda günde iki ampul verilebilir. Gerekirse, tedaviye diklofenak tablet veya süpozituar ile devam edilebilir.

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

Çözelti ampulden şırıngaya çekilir ve kalça kasının içine derine enjekte edilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:**

DİKLOJİK çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar DİKLOJİK' in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken minimum miktar kullanılmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLOJİK kullandıysanız:**

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla DİKLOJİK aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

**DİKLOJİK 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 dozu zamanında almanız yeterli olacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DİKLOJİK' 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, ağızın, 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 (yemek borusu) 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. DİKLOJİK'in saklanması**

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

25°C' nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİKLOJİK 'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş. Beykoz - İstanbul

**Üretim yeri:** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Köyü Fener Cad. No:52  
Beykoz – İstanbul / TÜRKİYE  
Tel:0 (216) 320 45 50 (Pbx)  
Fax:0 (216) 320 41 45

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*