

KULLANMA TALİMATI

DİFEMİS 50 mg/0,2 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet 50 mg diklofenak sodyum ve 0,2 mg misoprostole eşdeğer 20 mg misoprostol HPMC Dispersiyonu içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, Sodyum Nişasta Glikolat, Povidon (PVP K-30), Mikrokristalin Selüloz (Avicel pH 101), Mısır Nişastası, Magnezyum stearat, Hidroksipropil metil Selüloz (HPMC E5), Metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri (1:1), Talk, Trietil sitrat, Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 112), Hidrojene hint yağı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİFEMİS nedir ve ne için kullanılır?

DİFEMİS, 20 ve 30 tablet içeren Alü/Alü blister ambalajda piyasada bulunmaktadır.

DİFEMİS beyaz, yuvarlak, düz, bikonveks tabletler şeklindedir.

DİFEMİS, eklem iltihabı ve kireçlenmedeki ağrıyı ve şişmeyi azaltmada ve midesinde ya da barsağında ülserleşme ya da tahriş riski olan hastaların korunmasına yardımcı olur.

DİFEMİS diklofenak ve misoprostol içerir. Diklofenak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen bir ilaç gurubuna aittir.

NSAİİ'ler ağrıyı azaltsalar da, mide duvarındaki prostaglandinler adı verilen doğal koruyucu maddelerin azalmasına sebep olurlar.

Bu da NSAİİ'lerin midenin bozulmasına ya da mide ülserinin oluşmasına neden olduğu anlamına gelir. DİFEMİS midenizi korumanıza yardım edecek olan bu prostaglandinlere çok benzer olan misoprostolü de içerir.

2. DİFEMİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİFEMİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Diklofenak ya da aspirin (asetilsalisilik asit), misoprostol ya da diğer prostaglandin ilaçlar ya da DİFEMİS'in birleşiminde yer alan herhangi bir bileşenin alımından sonra deri döküntüsü, deride şişme ya da kaşıntı, şiddetli burun tıkanıklığı, astım ya da hırıltı gibi alerjik reaksiyonlar yapıyorsa,
- Mideniz ya da barsağınızda mevcut ülser ya da delik varsa
- Hali hazırda mide, bağırsak ya da beyin kanaması geçiriyorsanız,
- Kalp ameliyatı (Koroner arter by-pass greftleme (KABG)) geçirdiyseniz ya da geçirecekseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlarda düşüğe sebep olabileceği için kullanılmamalıdır. Henüz menapoza girmemiş kadınlar DİFEMİS kullanırken güvenilir bir korunma yöntemi kullanmalıdır.

DİFEMİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalp probleminiz varsa, geçmişte inme geçirdiyse bu şartlarda (örneğin eğer kan basıncınız yüksekse, kan dolaşımınız ile ilgili problemlerinizi varsa, diyabet hastasıysanız yüksek kolesterolünüz varsa ya da sigara kullanıyorsanız) risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız, doktorunuz ya da eczacınızla tedaviniz hakkında konuşunuz.
- Böbrek ya da karaciğer hastalığı gibi sağlık problemlerinizi var ise dikkatli kullanınız. Eğer şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise DİFEMİS'i kullanmayınız.
- Daha önceden ülser veya mide, bağırsak kanaması geçirdiyse dikkatli kullanınız. Sürekli ülser veya mide ya da bağırsak kanaması geçiriyorsanız DİFEMİS'i kullanmayınız.
- Kolayca kanama ya da morarma oluşuyorsa,
- Bağırsaklarınızda iltihap varsa (ülseratif kolit ya da Chron hastalığı),
- Astım veya alerji hastasıysanız ya da daha önceden geçirdiyse,
- Enfeksiyon kaptıysanız (DİFEMİS ateşi ya da enfeksiyon göstergelerini maskeleyebilir.),
- Su kaybınız varsa,
- 65 yaşın üstündeyse, doktorunuz sizi düzenli kontrol altında tutmak isteyebilir.

DİFEMİS gibi NSAİİ'ler kanamaya ya da ülserleşmeye sebep olabilirler. Bu durum görülürse tedavi bırakılmalıdır.

DİFEMİS gibi ilaçlar kalp krizi (miyokart enfarktüsü) ya da inme riskinin az miktarda artışına sebep olabilir. Uzun dönem tedavide ya da yüksek dozda risk artar. Tedavi boyunca tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Diğer NSAİİ'ler gibi (örneğin ibuprofen) DİFEMİS kan basıncının artmasına sebep olabilir ve doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak izleyebilir.

Kalp, karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa, doktorunuz sizi düzenli olarak gözlemlemek isteyecektir.

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

DİFEMİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİFEMİS yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DİFEMİS'i kullanmayınız. Henüz menapoza girmemiş kadınlar DİFEMİS kullanırken, güvenilir bir korunma yöntemi kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince DİFEMİS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİFEMİS'i aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik olursa, normal hissedene kadar araç ve makine kullanmayınız.

DİFEMİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİFEMİS'in içinde laktoz (bir tip şeker) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DİFEMİS'in her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

DİFEMİS hidrojene hint yağı içerdiğinden mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar diğer ilaçların çalışma sistemini etkileyebilir. Doktorunuza ya da eczacınıza hangi ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

- Aspirin (asetilsalisiklik asit) veya diğer NSAİİ'ler (örn ibuprofen)
- Siklo-oksijenaz-2 (COX-2) inhibitörleri olarak bilinen eklem iltihabı ve kireçlenmeyi tedavi eden ilaçlar
- Diüretikler (vücudunuzdaki fazla sıvının tedavisi için kullanılır.)
- Siklosporin ya da takrolimus (immün sistem baskılama, transplantasyon sonrası)
- Lityum (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılır.)
- Digoksin (düzensiz kalp atışı ve/veya kalp yetmezliği için kullanılan ilaç)
- Varfarin ya da diğer oral antikoagulanlar (kanın pıhtılaşmasını azaltan kan inceltici ajanlar)

- Anksiyete ve depresyon tedavisinde kullanılan seratonin seçici geri alım inhibitörleri (SSRİ) olarak bilinen ilaçlar
- Kan şekerinizi kontrol eden ilaçlar (diyabet için oral hipoglisemikler)
- Metotreksat (eklem iltihabı, sedef hastalığı, kan kanseri)
- Steroid tedavisi (örneğin genellikle antienflamatuar ilaçlar olarak kullanılan kortikosteroidler)
- Yüksek kan basıncı için ilaçlar (antihipertansifler)
- Magnezyum içerikli antiasitler (sindirim güçlüğü ve yanmayı tedavi eder.)
- Kinolon antibiyotikler (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır.)
- Eğer mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır.) adlı bir ilacı 12 gün içerisinde kullandıysanız, DİFEMİS'i mifepristonun alımından itibaren 8-12 gün boyunca kullanmayınız.

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. DİFEMİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİFEMİS'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekliyle kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Semptomları kontrol altına alabilecek en kısa süreli, etkili en düşük doz ile istenmeyen etkiler minimize edilebilir.

Değişik yaş grupları:

Erişkinlerde kullanımı:

Günde iki ya da üç kez yemekle beraber 1 tablet alınır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemelidir.

Çocuklarda kullanımı:

DİFEMİS yalnızca yetişkinler içindir, 18 yaş altı çocukların kullanımı için değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizi yakın gözetim altında tutacaktır. Dozda değişiklik gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hastalarda, doktorunuz sizi yakın gözetim altında tutacaktır. Dozda değişiklik gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DİFEMİS kullandıysanız

Doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla tablet kullanmayınız.

DİFEMİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİFEMİS'i kullanmayı unutursanız

Eğer DİFEMİS almayı unutursanız hemen bir doz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİFEMİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, DİFEMİS'i kesmeyiniz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer yan etkilerle ilgili endişeleniyorsanız, doktorunuza sorunuz. Eğer DİFEMİS'in bir yan etkisi varsa, bu etkilerin neler olabileceğini bilmek önemlidir. DİFEMİS bazen yan etkilere sebep olabilir ama bunlar genellikle tedavi sırasında vücudunuz bu ilaca alıştığında yok olur.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

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

Çok seyrek:

- Şiddetli mide ağrısı, siyah ya da kana bulanmış dışkı ya da kan kusma gibi midede veya bağırsakta kanama ya da yırtılma
- Döküntü, sıvı dolu kabarcık, deride soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, eksfoliyatif dermatit ve toksik epidermal nekroliz)

Seyrek:

- Deride döküntü, yüzde şişme, hırıltı ya da nefes almada güçlük (anafilaktik şok) gibi ciddi deri reaksiyonları
- Sarılık (deriniz ya da gözlerinizin akı sararır)

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:

Çok yaygın:

- Mide ağrısı, ishal, mide bulantısı, sindirim güçlüğü

İshal en genel problemdir ve bazen şiddetlidir. DİFEMİS'i yiyeceklerle birlikte alırsanız ishal olma riskiniz azalır. Eğer antiasit kullanırsanız (midenizdeki asidi azaltmaya çalışan ilaç) magnezyumlu antiasitlerden kaçınmın çünkü ishalinizi şiddetlendirebilir. Eczacınız size uygun bir antiasit seçmenize yardımcı olacaktır. Eğer ishal devam ederse ve şiddetli ise doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- Döküntü, kaşıntı
- Kusma, gaz, kabızlık, geğirme, gastrit (sindirim güçlüğü, mide ağrısı, kusma)
- Baş ağrısı sersemlik
- Uykuda zorluk
- Karaciğere bağlı olarak kan testlerindeki değişiklik

Yaygın olmayan:

- Ağzın şişmesi
- Anormal beklenmedik vajinal kanama, adet rahatsızlıkları
- Trombosit sayısında azalma (kanama ve morarma ihtimalinin artması)
- Purpura (deride mor noktalar)
- Ürtiker (kaşınan döküntünün artması)

Seyrek:

- Karaciğer iltihaplanması (derinin sarıya dönmesi, baş ağrısı, ateş, üşüme, genel güçsüzlük)

Bilinmiyor:

- Kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, çarpıntı
- Midede ya da bağırsakta ülser, boğazda zedelenme
- Kalın bağırsak iltihabının kötüleşmesi ya da Chron hastalığı
- Böbrek ya da karaciğer problemi
- Nefes kesikliği
- Nöbet geçirme
- Alerjik reaksiyon (astım, nefes problemi, kaşıntı, saç dökülmesi, iltihabi kan damarlarını (ateşe, ağrıya, mor lekeler sebep olabilir) içerir.)
- Menenjit belirtileri (boyunda sertlik, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş ya da bilinç kaybı)
- Vücudun su tutmasından kaynaklanan ayak bileğindeki ve ayaklardaki şişme
- Kan kusma
- Psikotik reaksiyonlar (mental bozukluk olan gerçek ile bağlantı kaybı)
- Dilin şişmesi, ağız ülseri, ağız kuruluğu
- Depresyon, endişeli olma hissi, hal değişikliği, asabiyet, hafıza problemleri, karışıklık hissi, şüphe hissi, kabus, sersemlik, yorgunluk
- Görmede zorluk, görmede bulanıklık ya da bozukluk, kulak çınlaması, tat duyusunda değişiklik
- Üşüme ateş ışığa karşı duyarlılıkta artış, iltihap
- İştah kaybı

- Anormal rahim kasılması, rahim yırtılması, doğumda plasentada tutulma, amniyotik sıvının pıhtılaşması (ceninin sıvı ile kaplanması), rahimde kanama, düşük, bebeğin doğmadan ölmesi, doğum kusurları, erken doğum
- Düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (bunlar vücudunuzu enfeksiyon ve hastalıklara karşı korumaya yardımcı olurlar.)
- Soluk renkte deriye ve güçsüzlüğe ya da nefessizlik durumlarına sebep olan kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)

DİFEMİS gibi ilaçlar kalp krizi riskinin biraz artmasına sebep olabilirler.

DİFEMİS gibi ilaçlar inme riskinin biraz artmasına sebep olabilirler.

Bunlar DİFEMİS'in hafif yan etkileridir.

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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. DİFEMİS'in saklanması

DİFEMİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİFEMİS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.