

## KULLANMA TALİMATI

### VOLFENAKS® 25 mg enterik tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 25 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, patates nişastası, jelatin, mikrokristal selüloz, silisyum dioksit çöktürülmüş, magnezyum stearat, eudragit L 30 D, talk, titandioksit (E 171), triasetin, sodyum lauril sülfat, demir (III) oksit (E 172), silikon emülsiyonu, polietilen glikol 35000

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- Her bir tablet 25 mg etkin madde (diklofenak sodyum) içerir.
- VOLFENAKS, kahverengimsi-sarı, hafif parlak, yuvarlak, kenarları düz, hafif kokulu, bikonveks tablet olarak sunulmaktadır.
- VOLFENAKS, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- 30 tabletlik ambalaj miktarlarında bulunmaktadır.

VOLFENAKS aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılabilir:

Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu ile seyreden romatoid artrit, gençlerde eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (juvenile 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 artriti),

akut kas-iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı (postoperatif ağrı) ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde endikedir.

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

## 2. VOLFENAKS'ı 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.

### VOLFENAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak'a ya da VOLFENAKS'ın bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce iltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerji belirtileri ve bulguları yaşadysanız. Bunlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül, anafilaksi adı verilen dilde şişme, nefes darlığı tansiyon düşüklüğü ve ciltte döküntülerin eşlik edebildiği tablonun oluşabildiği bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (kalp damar ameliyatı, by-pass gibi) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz (yara) varsa,
- Mide-barsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı ya da siyah dışkılama yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### VOLFENAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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.]

VOLFENAKS ile tedavi genellikle önerilmez (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; VOLFENAKS 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 VOLFENAKS dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- VOLFENAKS'ı başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler (kortizon ve benzeri ilaçlar), “kan sulandırıcılar” ve SSRI olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları 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 geçirdiyeniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa.
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Ayaklarınız şişiyorsa.
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere).
- Bağ dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa.

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

- VOLFENAKS kullanırken herhangi bir zamanda göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük ya da konuşmada bozulma gibi kalp ya da kan damarları problemlerine işaret eden belirti veya semptomlar yaşarsanız derhal doktorunuza arayınız.
- VOLFENAKS, 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, VOLFENAKS kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi VOLFENAKS da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.

Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

### **VOLFENAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- VOLFENAKS bir bardak su ya da başka bir sıvıyla yutulmalıdır.
- VOLFENAKS öğünlerden önce yada aç karnına kullanılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde VOLFENAKS'ı kullanmamalısınız.

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

VOLFENAKS hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça VOLFENAKS'ı 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. VOLFENAKS alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

VOLFENAKS 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 bildirin.

### **VOLFENAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VOLFENAKS laktoz içerir. Doktorunuz bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğunu söylediye bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Asağıdaki 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 (istenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç).
- Diüretikler (ilaçlar idrar söktürücü ilaçlar).

- ADE inhibitörleri ya da beta-blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi).
- Kortikosteroidler (vücudun iltihaptan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan kortizon ve benzeri ilaçlar).
- “Kan sulandırıcılar” (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar).
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç).
- Metotreksat (bazı kanser ya da eklem iltihabı türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Siklosporin, takrolimus (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan ilaçlar).
- Trimetoprim (idrara yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar).
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç).
- Fenitoin (havale tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar).

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

### **3. VOLFENAKS 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 VOLFENAKS'ı gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane VOLFENAKS alacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

#### **Erişkinlerde:**

Tavsiye edilen başlangıç günlük dozu 100-150 mg'dır. Daha hafif vakalarda, uzun süreli tedavide olduğu gibi, günde 75-100 mg VOLFENAKS verilmesi genellikle yeterlidir. Günde 150 mg'ı aşmayınız. Günlük doz 2-3'e bölünmelidir. Gece ağrısını ve sabah sertliğini önlemek için gündüz tabletlerle sürdürülen tedavi, gece yatarken uygulanan bir suppozituar (fital) ile (tablet ve fitilin günlük toplam dozu en fazla 150 mg olacak şekilde) desteklenebilir.

Ağrılı adet dönemlerinde, belirtilerin hissedilmesi ile 50 ila 100 mg doz ile tedaviye başlanır. Gerektiğinde, günde 3 doz 50 mg ile devam edilir. Günde 150 mg'ı aşmayınız.

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

VOLFENAKS, bir bardak suyla veya başka bir sıvıyla birlikte bütün olarak yutulmalıdır. VOLFENAKS'ın yemeklerden önce yada aç karnına alınması önerilir. Tabletleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

## **Değişik yaş grupları:**

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

- VOLFENAKS 12 aydan küçük çocuklara verilmemelidir.
- VOLFENAKS, 1 yaş ve üzerindeki çocuklara ve ergenlere, hastalığın şiddetine bağlı olarak, günde 0.5-2 mg/kg, 2-3'e bölünmüş dozlar halinde verilmelidir. Günde 150 mg'ı aşmayınız. (Örnek: 20 kg ağırlığındaki bir çocuk 10 ila 40 mg günlük doz kullanmalıdır.)
- Juvenil romatoid artrit tedavisi için, günlük doz bölünmüş dozlar halinde maksimum 3mg/kg'a kadar çıkarılabilir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar VOLFENAKS'ın etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve şikayetlerin hafifletilmesi için gereken minimum miktarda tablet kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

### **Böbrek yetmezliği:**

VOLFENAKS 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 VOLFENAKS'ın dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

### **Karaciğer yetmezliği:**

VOLFENAKS 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 VOLFENAKS'ın dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLFENAKS kullandıysanız**

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

*VOLFENAKS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **VOLFENAKS kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki tableti zamanında almanız yeterli olacaktır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOLFENAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

##### **Bazı yan etkiler ciddi olabilir**

*Bu yaygın yan etkiler özellikle uzun bir zaman periyodunda yüksek günlük doz (150 mg) alındığında her 1000 hastadan 1 ila 10'unu etkileyebilir.*

- Ani ve basıncı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri).
- Nefessizlik, uzanırken nefes alıp-vermede güçlük, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri).
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma.
- Mide veya barsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmakta kan görülmesi, siyah yada koyu renkli dışkı).
- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar.
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik.
- Derinin ya da gözün beyazının sararması.
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş.
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim.

##### **Yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 10'unu etkileyen)**

- Baş ağrısı.
- Sersemlik hissi.
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi).
- Bulantı.
- Kusma.
- İshal.
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi).
- Karın ağrısı.
- Gaz.
- İştah kaybı.
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi).
- Deri döküntüsü.
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon, ağrı ve sertleşme.

##### **Seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1 ile 10'unda görülen)**

- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morluklar (trombositopeni yani kanamayı durduran trombosit adı verilen hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler).
- Yüksek ateş, sık tekrarlayan enfeksiyonlar, sürekli boğaz ağrısı (agranülositoz yani vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol alan bazı hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler).
- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (aşırı duyarlılık, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar).
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon yutma güçlüğüne, hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir. Hırıltı ve öksürük ile

birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astımın ya da ateş varsa pnömonit olarak adlandırılan bir çeşit akciğer iltihabı belirtileri).

- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, güçsüzlük ya da dudaklar ve yüzde felç (serebrovasküler olay ya da inme belirtileri).
- Boynun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabı belirtisi).
- Boynun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabı belirtisi).
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama. Kan kusma.
- Kan kusma (hematemez belirtileri) ve/veya siyah ya da kanlı dışkılama (mide-barsak kanaması belirtileri).
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri).
- Siyah dışkılama (melena olarak adlandırılan barsak kanaması belirtileri).
- Mide ağrısı, bulantı (mide-barsak ülseri belirtileri).
- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit [karaciğer iltihabı]/karaciğer yetmezliği belirtileri).
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi).
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi).
- Genel şişme (ödem belirtileri).

#### **Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1'den az görülen)**

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjiyoödem belirtileri).
- Havale (konvülsiyon belirtileri).Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon ya da yüksek kan basıncı belirtileri).
- Deri döküntüsü, morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit [kan damarlarının iltihabı] belirtileri).
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın barsak iltihabı) ve ülseratif kolit veya Crohn hastalığının 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 nekrozu, 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 (eksfolyatif dermatit belirtileri).
- Derinin güneşe hassasiyetinde artış (ışığa duyarlılık reaksiyonu belirtileri).
- Mor deri lekeleri (purpura ya da bir alerji nedeniyle oluştuysa Henoch-Schonlein purpura belirtileri).
- Şişkinlik, güçsüzlük hissi ya da anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği belirtileri).
- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri).
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri).



- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, 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).
- Kâbus 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, 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, kızarıklık ve ağrı (glossit [dil iltihabı] belirtileri).
- Besinleri boğazdan mideye taşıyan boruda bozukluk (özofagus bozukluğu).
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi).
- Çarpıntı.
- Göğüs ağrısı.
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (eczema belirtileri).
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem).
- Saç dökülmesi (alopesi).
- Kaşıntı (prurit).
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri).
- Hemoroidlere bağlı kanama.
- Uygulama yerinde irin kesesi (abse).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer VOLFENAKS'ı birkaç haftadan daha uzun süredir alıyorsanız, farketmediğiniz istenmeyen etkilere sahip olmadığınızdan emin olmak için doktorunuza düzenli kontrole gitmelisiniz.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirim” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farnakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek

kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. VOLFENAKS'ın saklanması**

*VOLFENAKS'ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLFENAKS'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.ř Davutpařa Cad. No:12, (34010)  
Topkapı – İSTANBUL

**Üretim yeri:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.ř Davutpařa Cad. No:12, (34010)  
Topkapı – İSTANBUL

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