KULLANMA TALİMATI

Clodifen 75 mg/ 3 mL IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul
Kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Propilen glikol, sodyum metabisülfit (E223), benzil alkol, mannitol, sodyum hidroksit, derişik hidroklorik asit, enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLODİFEN nedir ve ne için kullanılır?

- CLODİFEN 75 mg/3 mL, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- CLODİFEN, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dâhildir.
- Her kutuda 3 mL'lik 5 adet ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan CLODİFEN aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:
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 gut hastalığına bağlı eklem iltihabı (akut gut artrit), akut kas-iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı (postoperatif ağrı) ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde endikedir.

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

2. CLODİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CLODİFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak, sodyum metabisülfit (ya da diğer sülfit) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, CLODİFEN'in 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 alerji belirtileri ya da bulguları yaşadıysanız. Bunlar 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 (kalp damar ameliyatı, by-pass gibi) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa,

- Mide-bağırsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı dışkı ya da siyah dışkı da yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız.

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

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

CLODİFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

CLODİFEN koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Aşağıdaki hastalıkların herhangi birinden şikayetçi iseniz, doktorunuza söyleyiniz.

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 mensupları 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. CLODİFEN ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; CLODİFEN 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 CLODİFEN dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- CLODİFEN'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, (kortizon ve benzeri ilaçlar), "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-bağırsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da bağırsak sistemi 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 şişmiş ise,
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dâhil 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.

- CLODİFEN, 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.
- CLODİFEN, 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, CLODİFEN kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, CLODİFEN, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar) Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi CLODİFEN de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.

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

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

CLODİFEN’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 CLODİFEN’i kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi CLODİFEN de hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü anne karnındaki bebeğe zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

CLODİFEN hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça CLODİFEN’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.

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

Araç ve makine kullanımı

CLODİFEN 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.

CLODİFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLODİFEN her bir ampulde 120 mg benzil alkol içerir. Hamileyseniz ve emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkol vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir).

CLODİFEN sodyum metabisülfit içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

CLODİFEN, her bir ampülde 600 mg propilen glikol (E 1520) içerir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Bu tıbbi ürün her bir enjeksiyonluk çözeltide 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

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 (istenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç),
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar),
- ACE inhibitörleri ya da beta-blokerler (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 ilaçlar),
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar),
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç),
- Metotreksat (bazı kanser ya da eklem iltihabı türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaçlar),
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar,
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar)

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

3. CLODİFEN 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 CLODİFEN'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane CLODİFEN ampul kullanacağınızı size söyleyecektir.

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

Erişkinlerde:

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

Uygulama yolu ve metodu

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CLODİFEN çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar CLODİFEN'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken en düşük miktarda tableti kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLODİFEN kullandıysanız:

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

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

CLODİFEN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

• Yüzde ödem (şişme) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CLODİFEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- 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 (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi),
- Deri döküntüsü,
- Uygulama yerinde reaksiyon, ağrı ve sertleşme,
- Uygulama yerinde tahriş.

Seyrek:

- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (aşırı duyarlılık, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar),
- Hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri),
- Kan kusma, (hematemez belirtileri) ve/veya siyah ya da kanlı dışkılama (mide bağırsak kanaması belirtileri),
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri),
- Siyah dışkılama (melena olarak adlandırılan bağırsak kanaması belirtileri),
- Mide ağrısı, bulantı (mide bağırsak ülseri belirtileri),
- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit (karaciğer iltihabı)//karaciğer yetmezliği belirtileri),
- İdrarda kan, idrarda aşırı miktarda protein, idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri),
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi),

- Mide ağrısı, (gastrit belirtisi),
- Karaciğer bozukluğu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker [kurdeşen] belirtileri),
- Genel şişme (ödem belirtileri),
- Uygulama yerinde nekroz,
- Kalın bağırsakta ağrı (bazen kanama ve boşaltım/akıntı ile birlikte).

Çok seyrek:

- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, güçsüzlük ya da dudaklar ve yüzde paraliz (felç) (serebrovasküler olay ya da inme belirtileri),
- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morluklar (trombositopeni yani kanamayı durduran trombosit adı verilen hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- Yüksek ateş sık tekrarlanan enfeksiyonlar, sürekli boğaz ağrısı (agranülositoz, yani vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol alan bazı hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- Boynun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabı belirtisi),
- Hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (pnömonit olarak adlandırılan bir çeşit akciğer iltihabı belirtileri),
- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri),
- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjiyoödem belirtileri),
- Havale (konvülsiyon belirtileri),
- 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 bağırsak 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 (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),
- 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),
- Kabus görme,
- Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu,
- 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),
- Yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu),
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi),
- Basur,
- Çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (egzama belirtileri),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri),
- Uygulama yerinde irin kesesi (abse),
- Cinsel güç kaybı.

Bilinmiyor

- Sersemlik hali (konfüzyon),
- Varolmayan bir şeyi görme, duyma hali (halusinasyon),
- Duygu bozukluğu,
- Halsizlik,
- Görme sinirinin iltihabı (optik nörit).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer CLODİFEN'i birkaç haftadan daha uzun süredir alıyorsanız, fark etmediğiniz 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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLODİFEN'in saklanması

CLODİFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CLODİFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ../../.. tarihinde onaylanmıştır.