

## KULLANMA TALİMATI

### **BİOFENAC® 100 mg film tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

**Etkin madde :** Her bir film kaplı tablet 100 mg aseklofenak içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, gliseril palmitostearat, povidon, hipromelloz, makrogol stearat 40 ve titanyum dioksit (E171).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BİOFENAC® nedir ve ne için kullanılır?**

- BİOFENAC® beyaz, yuvarlak, film kaplı tablettir.
- Her bir film kaplı tablet 100 mg etkin madde (aseklofenak) içerir.
- BİOFENAC® ağrı, ateş ve iltihap tedavisinde kullanılan–“steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’lar) grubuna ait bir ilaçtır.
- Her kutuda 20 adet film tablet bulunmaktadır.
- BİOFENAC® kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizmanın

(ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının tedavisi ile damla hastalığının ağrılı eklem iltihabı (akut gut artriti), kas iskelet sisteminin ağrılı durumları, diş veya ortopedik ameliyatı takiben görülen ağrı (postoperatif ağrı) ve ağrılı adet dönemleri gibi kadın hastalıklarında (dismenore) görülen ağrı ve iltihabın belirtilerine yönelik tedavide kullanılır.

## 2. BİOFENAC®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler**

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek pıhtılaşmayla ilgili (trombotik) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- BİOFENAC® kalp-damar (koroner arter by-pass) cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

### **Sindirim sistemi ile ilgili riskler**

NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya barsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi yan etkilere yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## BİOFENAC®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tanısı konmuş bir kalp hastalığınız ve/veya serebrovasküler hastalığınız varsa, örneğin; kalp krizi, inme, geçici inme geçirdiyeniz, kalbinizin yetersiz çalışması sonucu pompa görevini yeterince yerine getirememesine bağlı olarak vücudunuzda sıvı birikimi oldu ve bir kalp yetersizliği tablosu mevcutsa veya beyine ya da kalbe giden damarlarda tıkanmalar olduysa veya damar tıkanmalarına yönelik ameliyat olduysanız
- Kan dolaşımınızla ilgili sorunlarınız varsa (periferik arter hastalığı)
- Daha önceden aseklofenağa veya ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa
- Aseklofenak, aspirin ya da herhangi bir diğer “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ)'a (ibuprofen, naproksen veya diklofenak gibi) karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Benzer etkiye sahip maddeler (örneğin aspirin veya diğer NSAİİ'lar) sizde,
  - Astım nöbetleri,
  - Akut rinit (nezle) veya ürtiker (kurdeşen)

- Nefes alma zorluğu, hırıltılı solunum, anormal ağrı ve kusma gibi belirtileri içeren ciddi alerjik yanıt (anafilaktik şok) meydana getiriyorsa,
- Aktif veya şüpheli mide ya da barsak ülseriniz varsa; geçmişinizde yinelenen mide-barsak ülseri, mide-barsak kanaması veya diğer aktif kanamaları ya da kanama bozukluklarınız olduysa,
- Ciddi derecede kalp yetmezliğiniz varsa,
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyerseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrılarınız varsa,
- Orta-ileri derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Orta-ileri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamileliğinizin son üç ayı içerisindeyseniz.

### **BİOFENAC®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Aseklofenak 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, aseklofenak tedavisinde mümkün olan en kısa tedavi süresi ve en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Sağlık mesleği mensupları hastaların aseklofenak tedavisine devam etme gerekliliğini düzenli olarak değerlendirmelidir.
- Yaşlı hasta iseniz. Yaşlılarda NSAİİ'lar ile tedavide, özellikle gastrointestinal kanama (mide-barsak kanaması) ve perforasyon (delinme) gibi ölümcül olabilen istenmeyen etkilerin sıklığında artış görülmüştür.
- Yakınlarda büyük cerrahi girişim geçirdiyerseniz.
- Mide-barsak kanaması, ülser veya mide delinmesi geçirdiyerseniz. Kanama, kan kusma, ülseratif kolit (kalın barsak iltihaplanması), Crohn hastalığı (barsak sistemi iltihabı), SLE (Sistemik Lupus Eritematozus) gibi mide-barsak hastalıklarınız var ise. Bu hastalıklarda doktorunuz tarafından yakın medikal takip yapılması gerekebilir.
- Gastrointestinal kanama, ülser ve perforasyon (delinme) riskiniz var ise veya yaşlı iseniz doktorunuz tarafından tedaviye mümkün olan en düşük doz ile başlanmalıdır. Bu risk grubu altındaysanız, beraberinde düşük doz aspirin veya diğer gastrointestinal kanama riskini artıran ilaçlar kullanıyor iseniz doktorunuz tarafından koruyucu ilaçlar (örneğin; misoprostol ve proton pompa inhibitörü) ile kombine tedavi düşünülebilir.

Mide-barsak rahatsızlığı geçirmiş iseniz, özellikle tedavinin başlangıç aşamasında herhangi karın bölgesi ile ilgili (abdominal) bir şikayetiniz olursa doktorunuza bildiriniz. BIOFENAC® ile birlikte varfarin gibi herhangi bir pıhtılaşmayı önleyen (oral antikoagülan) ilaç grubu veya aspirin gibi kan pulcuklarının kümelenmesini (platelet agregasyonunu) önleyen bir ilaç veya kortikosteroid, depresyonda kullanılan ilaçlar (seçici serotonin geri alım inhibitörü) gibi kanama riskini artıran bir ilaç kullanıyor iseniz lütfen doktorunuza bildiriniz.

- Kan rahatsızlığınız varsa: Porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan kalıtsal hastalık), hemopoezis (kan yapımı) veya pıhtılaşma bozukluğu
- Herhangi bir zamanda beyin kanaması geçirdiyse.
- Kalp sorununuz varsa, daha önce inme geçirdiyse ya da risk altındaysanız (örneğin yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterole sahipseniz veya sigara tiryakisi iseniz) doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Aseklofenak kullanımı ile miyokart infarktüsü (kalp ile ilgili bir rahatsızlık) veya inme riskinde orta düzeyde artış gözlenmiştir.
- NSAİİ'lar ile sıvı tutulumu ve ödem gibi istenmeyen etkiler görülebildiğinden, yüksek tansiyonunuz veya kalp yetmezliğiniz var ise doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.
- NSAİİ ile uzun süreli tedavi görüyorsanız, bir önlem olarak tıbbi olarak izlenmelisiniz (örn. böbrek /karaciğerle ilgili fonksiyonlar ve kan sayımları).
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa: İlaça bağlı pankreas iltihabı (pankreatit) görülmesi nadirdir. Bununla birlikte, NSAİİ'lar ile pankreas iltihabının ilişkili olduğu rapor edilmiştir. Eğer anormal karaciğer fonksiyon testleri devam ederse veya kötüleşirse, karaciğer hastalığı gelişimi ile klinik bulgular veya belirtiler oluşursa veya hastalıkla birlikte ortaya çıkan diğer rahatsızlıkların (kanda bir tür alerji hücresi olan eozinofî sayısında artış, kızarıklık) olduğu durumlarda BIOFENAC® kullanmayı durdurmalısınız. İlk belirtiler olmadan karaciğer iltihabı (hepatit) meydana gelebilir.
- Böbrek ve kalp ile ilgili önlemler: NSAİİ kullanımı böbrek fonksiyon bozukluğu ile sonuçlanabileceğinden böbrek veya kalple ilgili hafif de olsa sorunlarınız varsa veya ileri yaştaysanız gözetim altında tutulmalısınız. Doktorunuz tarafından en düşük etkin doz kullanılmalı ve böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir. İdrar söktürücülerle tedavi edilmiş veya büyük bir ameliyat geçirmiş kalp veya böbrekle ilgili fonksiyon bozukluğu olan bir hasta iseniz gözetim altında olmalısınız.

BİOFENAC®'ın bırakılmasıyla böbrek fonksiyonlarındaki etkiler genellikle geri dönüşümlüdür.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Diğer NSAİİ'lerle olduğu gibi, ani aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar ilaca daha önce maruziyet dışı da meydana gelebilir. NSAİİ'ler ile eksfoliyatif dermatit, Steven-Johnsons sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi zaman zaman ölümcül olabilen ciddi cilt reaksiyonları çok seyrek olarak bildirilmiştir. Tedavinin özellikle ilk ayında bu istenmeyen durumların ortaya çıkma riski yüksek bulunmuştur. Bu nedenle, döküntü, mukozal lezyonlar ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonlarının ilk belirti ve semptomlarında aseklofenak kullanımı doktorunuz tarafından kesilmelidir.
- Varisella (suçiçeği) geçiriyor iseniz, varisellanın (suçiçeği) ciddi cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarını tetikleyebileceği doktorunuz tarafından göz önünde bulundurularak aseklofenak kullanımının kesilmesi düşünülebilir.
- BİOFENAC®, geri dönüşümlü olarak platelet agregasyonunu (kan pulcuklarının kümelenmesini) engelleyebilir.
- Fertilite (üreme kapasitesi) önlemleri: NSAİİ'ler gebe kalmayı zorlaştırabilir ve gebe kalmaya çalışıyorsanız BİOFENAC® size tavsiye edilmez. Gebe kalmakta zorluk yaşıyorsanız veya gebelik için incelemeleriniz devam ediyorsa BİOFENAC®'ın geçici olarak kullanılmaması gerektiğini dikkate almalısınız.

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

### **BİOFENAC®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- BİOFENAC® bir bardak su ya da başka bir sıvı ile yutulmalıdır.
- BİOFENAC®'ın öğünler esnasında kullanılması önerilmektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

BİOFENAC® hamile kalınmasını güçleştirilebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, bunu doktorunuza söyleyiniz ve gerekli olmadıkça BİOFENAC® kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİOFENAC<sup>®</sup>'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe, emzirme süresince BİOFENAC<sup>®</sup> kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BİOFENAC<sup>®</sup> kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür etkileri farkederseniz, 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.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BİOFENAC<sup>®</sup> bu ilaçlar ile etkileşime girebilir (BİOFENAC<sup>®</sup> veya bu ilaçlar ile görülen etkinlik ve/veya yan etkiler değişebilir). Bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar: Lityum, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Diğer NSAİİ (iltihap giderici) ilaçlar veya steroidler (vücudun inflamasyondan etkilenen bölgelerinde iyileşme sağlamak için kullanılan ilaçlar)
- İdrar söktürücüler ile kan basıncını düşürücü diğer ilaçlar.
- Ağız yoluyla alınan diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kinolon antibiyotikleri, mikonazol, sulfametaksazol (enfeksiyona karşı kullanılan bir ilaç)
- ACE inhibitörleri ya da beta blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülanlar) ve kan hücrelerinin kümeleşmesini önleyen (antiplatelet) ilaçlar
- Siklosporin (organ nakli uygulanan hastalarda kullanılır), fenilbutazon (iltihap giderici ilaç), metotreksat (bazı kanser ya da romatizma hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Mifepriston (gebeliği sonlandırmada kullanılan bir ilaç)

- Takrolimus (organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan bir ilaç)
- Zidovudin (AİDS tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Simetidin (mide rahatsızlığında kullanılan bir ilaç)
- Digoksin ve amiodaron (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)

*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. BİOFENAC® nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktoruz başka şekilde önermediği takdirde; sabah ve akşam birer tablet olmak üzere günde iki tablet alınız. BİOFENAC® tercihen yemeklerle birlikte ya da yemeklerden sonra alınmalıdır.

- Ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve BİOFENAC®'ı gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BİOFENAC® ağız yoluyla alınır. Tabletler bütün olarak ve bir bardak su ile birlikte yutulmalıdır. Tabletleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanımına ait bir deneyim olmadığı için BİOFENAC® 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Hafif derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez, ancak diğer NSAİİ'larda olduğu gibi dikkatli olunmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer bozukluklarında doz azaltılmalıdır. Başlangıç dozu olarak günde bir tablet (100 mg/gün) önerilmektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFENAC® kullandıysanız:**

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

Doz aşımında destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Doz aşımını takiben, emilimi önlemek için gastrik (mide) lavaj ve aktif kömür tedavisi uygulanmalıdır.

Meydana gelebilecek düşük tansiyon, böbrek yetmezliği, havale (konvülsiyonlar), mide-barsak tahrişi (gastrointestinal iritasyon), solunum depresyonu gibi rahatsızlıklar için destekleyici ve belirtilere yönelik tedaviler uygulanmalıdır.

**BİOFENAC®'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

BİOFENAC®'ı kullanmayı unutursanız, unutulmuş doz için ne yapmanız gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

**BİOFENAC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

BİOFENAC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BİOFENAC®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolur.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFENAC®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon,
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi),
- Astım,astımda ağırlaşma, nefes darlığı ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kaşıntı (pruritus),
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura),
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjioödem),



- Sıvı dolu kabarcıklarla birlikte seyreden iltihaplı deri hastalığı (Stevens-Johnson sendromu dahil),
  - Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
  - Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
  - Kurdeşen (ürtiker),
  - Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikulobülloz) döküntü,
  - Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı).
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİOFENAC® a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Sersemlik
- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- İshal,
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu,
- Karaciğer enzimlerinde artış

**Yaygın olmayan:**

- Gaz,

- Mide mukozası iltihabı (gastrit),
- Kabızlık,
- Kusma,
- Ağızda yara,
- Kaşıntı, döküntü, deride inflamasyon, kurdeşen,
- Kanda üre artışı,
- Kanda kreatin artışı,

**Seyrek:**

- Kansızlık,
- Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi),
- Aşırı duyarlılık,
- Görme bozukluğu,
- Kalp yetmezliği,
- Yüksek tansiyon,
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük,
- Siyah dışkı, mide-barsak kanaması, mide-barsak ülseri,
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme,

**Çok Seyrek:**

- Kemik iliği baskılanması,
- Beyaz kan hücrelerinde azalma,
- Pıhtılaşma sağlayan kan hücrelerinde azalma,
- Kırmızı kan hücrelerinde anormal yıkım,
- Potasyum düzeyinde artış,
- Çevreye uyumsuzluk, uykusuzluk, kabuslar, huzursuzluk,
- Ağır ruhsal bozukluk,
- His kaybı,
- Titreme,
- Baş ağrısı,
- Tat alma bozukluğu,
- Baş dönmesi,

- Kulak çınlaması,
- Kalpte çarpıntı hissi,
- Kalp krizi,
- Ciltte kızarıklık,
- Sıcak basması,
- Ödem,
- Damar iltihaplanması,
- Bronşlarda daralma-kasılma,
- Dil ve yanaklarda iltihaplanma,
- Pankreasta iltihaplanma,
- Barsak delinmesi,
- Crohn veya ülseratif kolit hastalığında alevlenme,
- Kan kusma,
- Karaciğerde hasar ( karaciğer sarılığı dahil),
- Kanda alkalin fosfataz enzimi düzeyinde artış,
- Deride küçük kanamalar,
- Ciddi deri ve mukoza reaksiyonları (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve eriteme multiforme dahil),
- Ödem, kandaki albümin miktarının normalin altına düşmesi, idrarda protein bulunması ile karakterize Nefrotik sendrom,
- Böbrek yetmezliği,
- Yorgunluk,
- Kilo artışı

*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](http://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.

## **5. BİOFENAC®'ın saklanması**

*BİOFENAC®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFENAC®'ı kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Almirall S.A., Barselona/İspanya lisansı ile  
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.  
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5  
Levent 34394, İstanbul

***Üretici:*** Industrias Farmaceuticas Almirall S.A.  
Barselona/İspanya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*