

## KULLANMA TALİMATI

### **DOLVEN® 400 mg film kaplı tablet**

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 400 mg ibuprofen.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, laktoz hidrus (inek), povidon (K30), mikrokristalin selüloz, koloidal anhidroz silika (aerosil), krospovidon, magnezyum stearate, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit (E171), talk, F.D. ve C. Yellow No:5 (E102).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DOLVEN, 20 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Sarı, iki yüzü konveks, yuvarlak film kaplı tablet.
- Her bir film kaplı tablet 400 mg ibuprofen içerir.
- DOLVEN'in etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- DOLVEN bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
  - Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının düzeltilmesi,
  - Gut (damla) hastalığında görülen eklem iltihabı,
  - Akut kas-iskelet ağrılarının rahatlatılması,
  - Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı,
  - Adet dönemi ağrılarının giderilmesi (primer dismenore).

## 2. DOLVEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

- NSAİİ’ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, miyokardiyal enfarktüs (kalp krizi) ve inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları 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.
- DOLVEN koroner arter ‘by-pass’ ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

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

NSAİİ’ler kanama, yara oluşması (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi (perforasyon) gibi ölümcül olabilecek ciddi sindirim sistemi yan etkilerine yol açar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## **DOLVEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanama eğiliminizi arttıran bir rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Daha önceden DOLVEN ya da benzer bir ürün ile tedavi edildiğinizde; mide ülseri (yarası), duodenal ülser (oniki parmak bağırsağı yarası) veya kanamanız olduysa,
- NSAİİ aldığınızda midede kanama veya yırtık olduysa,
- Daha önceden asetilsalisilik asit ya da diğer NSAİİ’lere karşı alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, burun tıkanıklığı, kurdeşen gibi) gösterdiyseniz,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz.

## **DOLVEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

DOLVEN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer;

- Kesin bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa (karışık bağ doku hastalıkları ve sistemik lupus eritemetozus (SLE), eklem ağrısı ile sonuçlanan bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi durumları, cilt değişimi ve diğer organların bozuklukları); aseptik menenjit riskinde artış olabilir. Aseptik menenjit, beyni saran zarların iltihaplanmasıyla oluşan ciddi bir durumdur. En önemli belirtileri yüksek ateş, şiddetli baş ağrısı, halsizlik, iştahsızlık, ensede ağrı veya ense sertliği, bilinç bulanıklığı, uyku hali, kusma, parlak ışığa bakamamadır,
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunuzda bozukluk varsa,
- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi, by-pass ameliyatı, periferik arter hastalığı (daralmış veya tıkanmış atardamarlar yüzünden bacaklarda veya ayaklarda yetersiz dolaşım olması) gibi kalp problemlerinizi varsa veya herhangi bir çeşit inme geçirdiyseniz (“mini felç” veya geçici iskemik atak “GIA” dahil)

- Ailenizde kalp rahatsızlıkları veya inme, yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterol gibi hastalık geçmişi var veya sigara içiyorsanız,

DOLVEN nefes almada güçlük, kurdeşen ya da ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebileceğinden, astımınız, kronik rinit (kronik tıkanıklık ve akıntılı burun) ya da alerjik hastalıklarınız varsa,

- İltihaplı bağırsak hastalığınız varsa, önceki mide ülseriniz veya kanama eğiliminiz artar,
- DOLVEN ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur.
- Eğer kalp yetmezliği gibi kalp problemleri, anjina (göğüs ağrısı) veya kalp krizi geçirdiyseniz, by-pass ameliyatı veya periferik arter hastalığınız (daralmış veya tıkanmış atardamarlar yüzünden bacaklarda veya ayaklarda yetersiz dolaşım olması) varsa, eğer önceden inme geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız. Kortikosteroid adı verilen ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçların yerine geçmez. Kortikosteroid tedavisi sonlandırılırken azaltılarak kesilmelidir. DOLVEN enfeksiyona bağlı olmayan iltihap durumlarında tanı konulmasını zorlaştırabilir.
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda DOLVEN kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Bu hastalarda kullanımı önerilmez. Zorunlu kullanım durumunda hastanın böbrek fonksiyonlarının yakından takip edilmesi önerilir.
- Kullanım sırasında karaciğer bozukluğuna ilişkin belirtiler ortaya çıktığında DOLVEN'in kesilmesi gerekir.
- DOLVEN kullanımı sırasında anemi (kansızlık) gelişirse kan kontrolleri yapılmalıdır.
- DOLVEN kullanımı sırasında hastalar kanama bozukluğu açısından izlenmelidir.
- Kanama eğiliminizi arttıran bir rahatsızlığınız varsa,
- Su çiçeği ya da zona hastalığınız varsa.
- Yumurtlamayı engelleyerek üremeyi olumsuz etkileyebilir.
- Herhangi bir ağrı kesicinin uzun süreli kullanımına bağlı olarak, daha fazla ağrı kesiciyle tedavi edilmemesi gereken baş ağrısı oluşabilir.

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

### **DOLVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DOLVEN yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir. DOLVEN daha hızlı rahatlama için aç karna alınabilir. DOLVEN alkol ile birlikte alınırsa yan etkiler artabilir.

Tabletler, çiğnenmeden, ezilmeden veya kırılmadan bütün olarak yutulmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın. Hamile kadınlar hamileliklerinin son 3 ayında DOLVEN kullanmamalıdır.

Hamile olan veya hamile kalmayı planlayan kadınların DOLVEN kullanımından kaçınmaları gerekmektedir. Hamileliğin herhangi bir zamanında tedavi sadece doktor tavsiyesi ile olmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İbuprofen anne sütüne geçer. Ancak kısa dönem tedavi sırasındaki tedavi edici doz göz önünde bulundurulduğunda bebeğe etki etmesi muhtemel görülmemektedir. Yine de, emzirme döneminde ibuprofen kullanımı tavsiye edilmez. Bununla birlikte emzirmeniz gereken dönemde bir kaç defadan fazla DOLVEN kullanımı durumunda doktorunuza danışın.

## **Araç ve makine kullanımı**

DOLVEN görme bozuklukları, baş dönmesi ya da uyuşukluk gibi yan etkiler nedeniyle belirli hastaların tepki verme süresini ağırlaştırabilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

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

DOLVEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

DOLVEN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün F.D. ve C. Yellow No:5 (E102) içerir. Deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, DOLVEN tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir. Çocuklarda ibuprofen ve aminoglikozitlerin birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler. Tiklopidin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile ibuprofenin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aspirin (Asetil salisilik asit); istenmeyen etki olasılığı artabilir.
- Atenolol gibi beta-blokör (kalpteki beta-adrenoseptör adı verilen hücreleri engelleyerek tansiyon düşüren ilaçlar) ilaçların tansiyon düşürücü etkilerini azaltır.
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- NSAİİ'ler, tiyazidlerin antihipertansif etkilerini azaltırlar.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- İbuprofen, kaptoprilin (tansiyonu düşürmek için kullanılır) sodyum atılımı üzerindeki etkisini azaltabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.

- Kolestiramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç): İbuprofenin, kan yağlarını düşürmek için kullanılan kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin mide-bağırsak kanalında emilimini azaltabilir. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında en az 2 saat ara ile alınmalıdır.
- Sülfonilüre: NSAİİ'ler kan şekerini düşürmek için kullanılan sülfonilüre etkisini arttırabilir. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) rapor edilmiştir.
- Diğer ağrı kesiciler (Cox-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid); iki veya daha fazla NSAİ ilacın birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Ağrı ve iltihaplanma ile seyreden çeşitli hastalıklarda kullanılan kortizon grubu ilaçlar; mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Ruhsal hastalıklarda kullanılan lityum tuzlarının ve romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan metotreksat'ın vücuttan atılımları azalabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı); NSAİİ'ler antiprostaglandin özellikleri nedeniyle teorik olarak ilacın etkililiğinde azalmaya yol açabilir ancak yapılmış olan sayılı çalışmadan elde edilen verilere göre bu tip ilaçların ile NSAİİ'lerin aynı gün birlikte kullanılmasının, mifepriston veya prostaglandinin üzerinde klinik olarak olumsuz etkisi olmadığını göstermektedir.
- Siklosporin (organ nakli sonrası kullanılan bir ilaç); böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus (organ nakli sonrası kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Tiklopidin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Zidovudin (AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir.  
Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.
- CYP2C9 İnhibitörleri: Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan vorikonazol veya flukonazol içeren ilaçlarla birlikte yüksek doz ibuprofen kullanılması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DOLVEN nasıl kullanılır?**

DOLVEN'i ne zaman ve ne şekilde alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz eczacınız da yardımcı olabilir.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

##### **Erişkinler:**

Normal günlük doz, bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine göre günlük dozunuzu arttırabilir. Fakat bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

##### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

DOLVEN'in tablet formlarının 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar alınabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği:** Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Doz hastaya göre ayarlanmalıdır. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLVEN kullandıysanız**

Eğer kullanmanız gereken daha fazla DOLVEN kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

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

**DOLVEN'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DOLVEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar DOLVEN kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. DOLVEN almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi) Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kaşıntı (pruritus)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Steven-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı
- 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)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikülobüllöz) döküntü
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin ( bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.
- Aseptik menenjit, beyni saran zarların iltihaplanmasıyla oluşan ciddi bir durumdur. En önemli belirtileri yüksek ateş, şiddetli baş ağrısı, halsizlik, iştahsızlık, ensede ağrı veya ense sertliği, bilinç bulanıklığı, uyku hali, kusma, parlak ışığa bakamamadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOLVEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

DOLVEN gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak DOLVEN ile kan bozuklukları, böbrek problemleri oluşabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

## **Diğer yan etkiler**

### **Yaygın**

- Baş ağrısı, bayılma hissi
- Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler (mide ağrısı, hazımsızlık, ishal, mide bulantısı, kusma, gaz ve kabızlık, siyah renkli dışkı, dışkıda kan, kan kusma)
- Yorgunluk

### **Yaygın olmayan**

- Sersemlik hissi
- Yüksek tansiyon
- Kaygı hissi
- Karıncalanma, iğnelenme hissi
- Uyku bozukluğu
- Kurdeşen, kaşıntı
- Işığa duyarlılık
- Görme bozukluğu, duyma bozukluğu
- Ağız ülseri
- Deri ve gözde sararma, karaciğer fonksiyonlarında azalma ile görülen karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kaşıntı, deride ve mukoz membranda (mukoza zarı) küçük berelenmeler
- Böbrek fonksiyonlarında azalma (nefrotoksisite, nefrotik sendrom gibi)
- Burunda akıntı, tıkanıklık, kaşıntı ve hapşırma (rinit)
- Mide ve bağırsakta yara (ülser) ya da delinme
- Mide zarının iltihaplanması
- Deride küçük morluklar
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ya da öksürük, astım ya da astımın kötüleşmesi
- Kan sayımında değişiklikler (belirtileri yüksek ateş, boğaz ağrısı, ağızda yaralar, grip benzeri belirtiler, yorgunluk, burun ve deride kanama)
- Kan hücre sayısında azalma (anemi, halsizliğe veya deride solgunluğa sebebiyet verebilecek kırmızı kan hücrelerinde ya da hemoglobinde azalma)
- Yüksek ateş ile birlikte şiddetli boğaz ağrısı (agranülositoz)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Baş dönmesi (vertigo)

### **Seyrek**

- Ruhsal çökkünlük (depresyon) ya da zihin karışıklığı
- Bakteriyal kaynaklı olmayan menenjit denilen bir beyin iltihabı
- Görme kaybı
- Karaciğer hasarı
- Ödem
- Alerjik reaksiyon

### **Çok seyrek**

- Karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı
- Kalp yetmezliği, yüksek tansiyon
- Kalp krizi



## **Bilinmiyor**

- Ülseratif kolit ya da Crohn hastalığı gibi bağırsak iltihabı hastalıklarının kötüleşmesi

DOLVEN'in kanama süresini uzatabileceğini dikkate alın.

İstisnai durumlarda su çiçeği durumlarında ciltte ciddi enfeksiyona sebebiyet verebilir. NSAİİ kullanımında, enfeksiyon ile ilişkili deri iltihabı gelişebilir veya daha da şiddetlenebilir (yoğun ağrı, yüksek ateş, şişlik, sıcak deri, kabarcıklanma ve nekroz ile karakterize olarak gelişebilen nekrotizan fasiit). buprofen kullanımı sırasında ciltte enfeksiyon belirtileri ortaya çıkarsa veya daha da kötüleşirse derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz tavsiye edilir.

DOLVEN gibi ilaçlar, hafif bir kalp krizi veya felç riski oluşturabilir.

*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 Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. DOLVEN'in saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOLVEN'i kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
193 Apt Blok. No:193 İç Kapı No:16  
Şişli-İstanbul  
Tel : (0212) 339 10 00  
Faks: (0212) 339 59 80

### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 25/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.*