

KULLANMA TALMATI

COLDFEN 100 mg+15 mg+1 mg/5 ml urup

A ız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) urup 100 mg ibuprofen, 15 mg psödoefedrin hidroklorür ve 1 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben sodyum (E219), sodyum bikarbonat, sodyum siklamat, sodyum karboksimetil selüloz, sorbitol (%70) (E420), sodyum hidroksit, polioksil 40 hint ya ı, sukroz, muz esansı, günbatımı sarısı (E110) ve deiyonize su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. COLDFEN nedir ve ne için kullanılır?

- COLDFEN 100 ml'lik amber renkli cam i ede, 5 ml'sinde 100 mg ibuprofen, 15 mg psödoefedrin hidroklorür ve 1 mg klorfeniramin maleat içeren, 2.5 ve 5 ml'ye i aretli ka ık ölçekle beraber sunulan sarı renkli uruptur.
- Klorfeniramin vücutta do al histaminin etkisini azaltan antihistaminik bir ilaçtır. Histamin hap ırık, ka ıntı, gözlerde sulanma ve burun akıntısına neden olur. buprofen steroid olmayan iltihap giderici (non steroid antiinflamatuvar) ilaç grubundandır. buprofen vücutta a rı ve inflamasyona sebep olan prostaglandin adı verilen molekülleri azaltır. Psödoefedrin burun içindeki (nazal pasajlardaki) kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Geni leyen kan damarları burun tıkanıklı ına sebep olur.
- COLDFEN;
So uk algınlı ı, grip, sinüzit ve di er üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ate , burun akıntısı ve burun tıkanıklı ını içeren belirtilerin giderilmesinde kullanılır.

2. COLDFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler COLDFEN'i a a rdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSA 'ler) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard infarktüsü) ve inme riskinde artışı 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.

- COLDFEN kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi a rı tedavisinde kontrendikedir.

Sindirim Sistemi ile ilgili riskler

Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSA 'ler) kanama, yara (ülserasyon), mide veya ba ırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Ya lı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

E er;

- buprofen, psödoefedrin, klorfeniramin, ilacın di er bile enlerine veya di er adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Hamileli in son üç ayındaysanız
- iddetli karaci er hastalığınız varsa
- iddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa
- 6 ya ın altındaki çocuklarda
- Kalbi besleyen damarlarla ilgili (koroner arter) hastalığınız varsa
- E er bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya ba ırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokerler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, i tah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, do um sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördü ünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve di er steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSA 'lere) karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurde en (ürtiker) gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-ba ırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz
- Tekrarlayan mide-onikiparmak ba ırsa lı ülserleri, iltihabi ba ırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-ba ırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir ekilde geçirdiyseniz
- buprofen kullanırken mide-ba ırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluyorsa
- Kanamaya eğiliminiz artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise)
- Burun tıkanıklığını gideren, i tah bastırıcı ya da bir çe it uyarıcı olan amfetamin benzeri ba ka bir semptomimetik ilaç veya tansiyon düşürücü beta-bloker ilaç kullanıyorsanız

- Kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi veya sonrası dönemde
- İddetli kalp yetmezliği (NYHA Sınıf IV) varsa
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa
- Şeker (diyabet) hastası iseniz
- Fazla çalıştığınız an tiroidiniz varsa
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda
- Feokromositoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa kullanılmamalıdır.

COLDFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce size uzamı QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa
- Ağız yolu ile kullanılan kortikosteroidler, kanın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülan ilaçlar (varfarin) kullanıyorsanız
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geridönümlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geridönümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen belirtiler ani başlangıçlı iddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirtilerinin gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz
- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; solunum yolu kanallarında daralmaya (bronşlarda spazma) yol açabilir.
- Önceden mide-onikiparmak baş ağrısı ülseri veya baş ağrısı mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. buprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİD'leri) uzun süre kullanan kişilerde böbrek fonksiyonlarının bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir.
- buprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkilili bulunmuştur. Kalp veya damar hastalıkları olan, daha önce inme geçirmiş olan veya bu gibi durumlar için risk taşıyanlarda (yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığı olanlar ya da sigara içenlerde) tedavi doktoru veya eczacı ile görüşülmelidir.
- buprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİD'ler) uzun süreli (süreli) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirmemiş olsanız bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen

etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, ya da ilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.

- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensede katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme (halüsinasyonlar), huzursuzluk, uyku düzensizliği ortaya çıkarsa ilaç almayı bırakınız.
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirirse, hemen doktora başvurmalısınız.
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİ'ler) ile olduğu gibi, COLDFEN enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

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

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

COLDFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COLDFEN kullanırken alkol almayınız. Her günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. COLDFEN'i bu besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte, özellikle hamileliğin son üç ayında COLDFEN kullanılması bebek için zararlı olabilir. Doktorunuz önermedikçe bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COLDFEN anne sütüne geçer bu emzirilen bebek için zararlı olabilir. Her bebeğinizi anne sütü ile besliyorsanız doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

COLDFEN sizin düşünce veya reaksiyonlarınıza zarar verebilecek yan etkilere sebep olabilir. Her araç kullanıyorsanız veya uyanık kalmanızı gerektirecek herhangi bir şey yapıyorsanız dikkatli olmanız gerekir.

COLDFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sukroz ve sorbitol (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde yaklaşık 38 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

COLDFEN, günbatımı sarısı (E110) içerir. Dolayısıyla alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu alerjik reaksiyonlar aspirine alerjik olan kişilerde daha yaygındır.

Çeride bulunan metil paraben sodyum (E219) nedeniyle, gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Çeride bulunan polioksil 40 hint yağı nedeniyle, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve idrar söktürücüler (diüretikler)
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin
- Kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılan sülfonilüre türü ilaçlar
- Düşük ilacı mifepriston
- Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran bir ilaç grubu olan CYP2C9 inhibitörleri (örn. vorikonazol, flukonazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon tedavisi için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Aspirin
- Japon eriği (Ginkgo biloba) bitkisel özütü
- İdrar söktürücüler (örn. furosemid)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin)
- Bir çeşit tansiyon ilacı olan kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİD'ler; örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum tuzları ve romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan metotreksat adlı ilaç
- Bir antibiyotik olan siklosporin
- Organ nakli ameliyatlarından sonra vücudunuzun nakil edilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan takrolimus adlı ilaç
- Kanı sulandıran bir ilaç tiklopidin
- AIDS hastalığı (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan zidovudin adlı ilaç
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren sara (epilepsi) ilaçlarıyla, kaygı, endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılan veya uyku düzenleyici ilaçlarla

- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar, i tah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) grubu ilaçlar, tansiyon dü üren brettilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa, alfa ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan moklobemid
- Kalp yetmezli inde kullanılan kardiyak glikozidler
- Migren tedavisinde kullanılan ergot alkaloidleri ile (örn. ergotamin ve metiserjit)
- Do umu kolayla tırmak için kullanılan oksitosin
- Depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COLDFEN nasıl kullanılır?

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

Ate tedavisi: Ate dü ürücü (antipiretik) etkisi yaklaşık 6-8 saat kadar devam eder. Daha yüksek dozların kullanılması bu süreyi uzatmaz. Doz miktarları aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

En fazla 5 gün kullanılmalıdır.

	5 mg/kg Ate $\geq 39.2^{\circ}\text{C}$		10 mg/kg Ate $> 39.2^{\circ}\text{C}$	
	mg	Ölçek	mg	Ölçek
6-8 ya	125	1+1/4	250	2+1/2
9-10 ya	150	1+1/2	300	3
11-12 ya	200	2	400	4

12 ya ından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 3-4 kez 1-2 ölçek kullanılır.

6 ya ın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

stenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

COLDFEN'i sadece a ız yolu ile kullanınız.

Ölçek kağıdı kullanılarak süzülüp içilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6 ya ın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

60 ya ı üzerindeki bireylerde ibuprofene bağlı mide kanaması riski artmaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek fonksiyonu bozuk olan kişilerde kullanılmamalıdır.

E er COLDFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN kullandıysanız:

E er kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN kullandıysanız 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 başvurunuz.

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, üreme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

Ani (akut) doz aşımı merkezi sinir sistemi uyarılması ve derin kalp-damar etkilerinin klinik bulgularını oluşturabilir. Kan basıncını yükselten ilaçlar (pressör aminler), psödoefedrin HCl varlığında çok dikkatli kullanılmalıdır. Doz aşımı belirtileri olan hastalara koruyucu (konservatif) tedavi uygulanmalıdır.

COLDFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

COLDFEN'i kullanmayı unutursanız

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLDFEN ile tedavi sonlandırıldı ındaki olabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride iddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi varsa (ağır duyarlılık – alerji)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)
- Kalp atımlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- İddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit)
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığı artması, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişme, kabarcıkları ve ateşle seyreden hastalık (eritema multiforme)

- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- iddetli ba a rısı, ense sertli i, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklı ı (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan eylemi görme ve duyma hali varsa (varsanı – halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen iddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri unlardır; döküntü, ate , lenf dü ümlerinin i mesi ve eozinofillerin (bir e it beyaz kan hücresi) artı ı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COLDFEN'e kar ı 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 a a ıdaki eilde sınıflandırılmı tır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

Yaygın

- Sinirlilik, uykusuzluk
- Sersemlik, ba a rısı ve ba dönmesi
- Bulanık görme
- Sindirim bozuklu u (dispepsi)
- shal (diyare)
- Bulantı, kusma, karın a rısı
- Mide ve ba ırsakta a ırı gaz (flatulans)
- Ba ırsak hareketlerinde seyrelme veya olmaması (konstipasyon)
- Mide ba ırsak kanaması
- Kanamaya ba lı katran renkli, kötü kokulu dı kı (melena)
- Kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez)
- Deri döküntüsü

Yaygın olmayan

- Görme bozuklu u
- Oniki parmak ba ırsa ında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Midenin i yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)
- Küçük yaralarla belirgin a ız iltihabı (oral ülserasyon)
- Sarılık

- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Telsizlik, huzursuzluk
- Uyuşma (parestezi)
- Duyuma bozukluğu (duymada azalma, artma)
- Nezle (rinit), grip
- Yorgunluk
- Astım, astımda artışla, solunum yolu kanallarında daralma (bronkospazm) ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişme (ödem) neden olan anjiyoödem
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Anormal idrar yapma
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)

Seyrek

- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin (trombositlerin) sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişen beyaz kan hücrelerinin sayısında artış azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Bir tür kansızlık olan hemolitik anemi
- Kandaki bir beyaz kan hücresi çeşidi olan nötrofillerin sayısının aşırı derecede azalması (nötropeni)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- Baş dönmesi kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı) (aseptik menenjit)
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Hezeyan
- Kalp atışında artış (taşikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp ritminde bozukluk
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Uykululuk hali (somnia)
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati)
- Ağız kuruluğu
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Karaciğerde hasar
- Ödem
- Alerji sonucu ciltte görülen döküntüler (alerjik dermatit)

Çok seyrek

- Pankreas iltihabı (pankreatit)

- Karaci er yetmezli i
- Ciltte, a ızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, i mesi, kabarcıkları ve ate ile seyreden Stevens-Johnson sendromu dahil ciddi büllöz deri iltihabı
- A ızda ve vücudun di er alanlarında su toplaması ekinde 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)
- Kalp atardamarlarının bir kan pıhtısı ile tıkanması

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyon, yüz ve bo azda i meye (ödem) neden olan a ırı duyarlılık reaksiyonu (anjiyoödem)
- Uyarılabilirlik artı ı ve kaygı, endi e (anksiyete)
- tahsızlık
- Kalın ba ırsak iltihabı (kolit) ve bir çe it iltihabi ba ırsak hastalı ı olan Crohn hastalı ının alevlenmesi
- Kan bozuklu u (diskrazi)
- Balgamda koyula ma

COLDFEN gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artı a neden olabilir.

Seyrek olarak COLDFEN ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri olu abilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. COLDFEN’in Saklanması

COLDFEN’i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra COLDFEN’i kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLDFEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Generica İlaç San. ve Tic. A. .
Maslak-Sarıyer/ stanbul
Tel : 0 212 376 65 00
Faks : 0 212 213 53 24

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A. .
Sultanbeyli/ stanbul

Bu kullanma talimatı 18/10/2018 tarihinde onaylanmı tır.