

KULLANMA TALİMATI

COLDFEN ZERO 200 mg/2 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet; 200 mg ibuprofene eşdeğer 222,22 mg ibuprofen DC %90 ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat, PVP K30, gün batımı sarısı (E110), kollicoat IR, kollidon VA 64, titanyum dioksit, kaolin, sodyum lauril sülfat, prejelatinize nişasta, mısır nişastası, povidon K-90, stearik asit ve talk 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. ***COLDFEN ZERO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***COLDFEN ZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***COLDFEN ZERO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***COLDFEN ZERO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLDFEN ZERO nedir ve ne için kullanılır?

- COLDFEN ZERO, şeffaf PVC Aclar/Alüminyum folyo blister ile 24 film tablet olarak pazarlanmaktadır. Bir film kaplı tablet; 200 mg ibuprofene eşdeğer 222,22 mg ibuprofen DC %90 ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.
- Genel soğuk algınlığı, grip ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, baş ağrısı, burun akıntısı, vücut kırıklığı ve ağrılarını içeren semptomların (belirtilerin) giderilmesinde kullanılır.

2. COLDFEN ZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler COLDFEN ZERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler

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

- İBURAMİN ZERO kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır (kontrendikedir).

Sindirim Sistemi ile ilgili riskler

Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) kanama, yara (ülserasyon), mide veya bağırsak 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. Yaşlı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz
- İbuprofene, klorfeniramine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ'lere) karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise
- Koroner arter by-pass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise
- Serebrovasküler (beyin damarlarında) kanama ya da başka aktif kanamanız varsa
- Kanamaya eğilim artmış ise
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse

COLDFEN ZERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Epilepsi (sara) hastası iseniz
- Prostatınızda büyüme varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa

- Göz içi basıncınız yüksekse
- Bronşit, bronşlarda genişleme, astım hastalığınız varsa
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozukluğunuz var ise
- Ciddi hipertansiyon (kan basıncında yükselme) var ise
- Kardiyovasküler (kalp-damar) hastalığınız var ise
- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyse; solunum yolu kanallarında daralmaya (bronşlarda spazma) yol açabilir.
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyse; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİİ'leri) uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir.
- İbuprofen 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 veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyse veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, 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 ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ile olduğu gibi, COLDFEN ZERO 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 ZERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

COLDFEN ZERO, aç karnına kullanılabilir. Yine de, çok az kişi COLDFEN ZERO ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse gerekli dozun bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. COLDFEN ZERO kullanırken tercihen alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte mümkünse COLDFEN ZERO kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COLDFEN ZERO'nun emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi merkezi (santral) sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

COLDFEN ZERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün içerdiği gün batımı sarısı (E110) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, COLDFEN ZERO 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 kolestimamin
- Kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılan sülfonilüre türü ilaçlar
- 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 NSAİİ'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

- Mifepriston (düşük ilacı)
- 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
- Alkol
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren sara (epilepsi) ilaçlarıyla, kaygı, endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılan veya uyku düzenleyici ilaçlarla
- MAOI'ler (Psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır.), bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçlar
- Kardiyak glikozidlerle (Kalp yetmezliğinde kullanılır.)

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. COLDFEN ZERO nasıl kullanılır?

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

Bu ilaç tam olarak kullanma talimatında tarif edildiği gibi veya doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Yetişkin ve 12 yaşın üstündekiler için her 4 veya 6 saatte 1 veya 2 tablet, 24 saatte maksimum 6 tablet kullanılır.

Herhangi bir cerrahi operasyon geçirecekseniz ve bu ilacı birkaç gün önce kullandıysanız operasyonun başlangıcında doktorunuza haber veriniz. Bu ilacı kullanırken alerji deri testlerinde beklenmeyen sonuçlar görülebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

COLDFEN ZERO sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

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.

65 yaş üzeri hastalarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Günlük maksimum doz 12 mg klorfeniramini aşmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği:

Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü COLDFEN ZERO gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Eğer COLDFEN ZERO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN ZERO kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN ZERO 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, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

Ani (akut) doz aşımı merkezi sinir sistemi uyarılması ve değişken kalp-damar etkilerin klinik bulgularını oluşturabilir. Doz aşımı belirtileri olan hastalara koruyucu (konservatif) tedavi uygulanmalıdır.

COLDFEN ZERO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLDFEN ZERO'yu kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLDFEN ZERO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında 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, COLDFEN ZERO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COLDFEN ZERO 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 şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi varsa (aşırı duyarlılık – alerji)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)

- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- Şiddetli karın ağrısı varsa (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 sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Stevens-Johnson sendromu)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması 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)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı varsa (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan şeyleri görüyor ve duyuyorsanız (varsanı – halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COLDFEN ZERO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Çok yaygın:

- Sakinlik
- Uykululuk hali (somnolans)

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, dikkat dağınıklığı ve anormal koordinasyon
- Bulanık görme
- Sindirim bozukluğu (dispepsi)
- İshal (diyare)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Mide ve bağırsakta aşırı gaz (flatulans)
- Bağırsak hareketlerinde seyrelme veya olmaması (konstipasyon)
- Mide-bağırsak kanaması
- Kanamaya bağlı katran renkli, kötü kokulu dışkı (melena)
- Kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez)

- Deri döküntüsü
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Görme bozukluğu
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon)
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Sarılık
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Uykusuzluk ve anksiyete (kaygı, endişe)
- Uyuşma (parestezi)
- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma)
- Rinit (nezle, grip)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Astım, astımda ağırlaşma, 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 şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Akut böbrek bozukluğu
- Kreatinin maddesinin böbreklerden atılımının azalması

Seyrek:

- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin (trombositlerin) sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Özellikle sistemik lupus eritematozus ve karma bağ dokusu hastalığı gibi otoimmün hastalığı (bağışıklık sisteminin bozuk çalışması sonucu oluşan hastalıklar) olan hastalarda (aseptik menenjit), boyun sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, yön duygusunu yitirme gibi belirtilerle birlikte
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Depresyon
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati)
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerde hasar
- Ödem

- İdrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)

Çok seyrek:

- Nöbet
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı (ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali)
- 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)

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon ve yüz, boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık reaksiyonu (anjiyoödem)
- Uyarılabilirlik artışı ve kabus görme
- Titreme (tremor)
- Balgamda koyulaşma
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve bir çeşit iltihabi bağırsak hastalığı olan Crohn hastalığının alevlenmesi
- Yaygın kızarıklık ve pullanma (eksfolyatif dermatit)
- Kas seğirmeleri, kas güçsüzlüğü

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

Seyrek olarak COLDFEN ZERO ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COLDFEN ZERO’nun saklanması

COLDFEN ZERO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce COLDFEN ZERO'yu kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLDFEN ZERO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç San. ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 06/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.