

## KULLANMA TALİMATI

### CODEFEN 50/50 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 50 mg diklofenak sodyum ve 50 mg kodein fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidrus, adipik asit, sukraloz (E 955), dokusat sodyum, laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı), sodyum siklomat, povidon, propilen glikol, sorbitol (E 420) ve kiraz aroması 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. **CODEFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CODEFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CODEFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CODEFEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

CODEFEN 50 mg diklofenak sodyum ve 50 mg kodein fosfat içeren beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletlerdir.

CODEFEN 20 ve 30 efervesan tablet, strip içerisinde ambalajlanmıştır.

CODEFEN'in içeriğindeki diklofenak, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler)" isimli bir ilaç grubuna dahildir.

CODEFEN'in içeriğindeki diğer etken madde olan kodein, merkezi sinir sisteminde etki gösteren ağrı ve öksürük kesici bir opioid grubu ilaçtır.

CODEFEN yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük çocuklarda tek başına veya parasetamol veya

NSAİİ'ler gibi diğer ağrı kesiciler ile giderilemeyen kısa bir süre önce başlayan orta şiddette ağrıların (romatizmal ağrılar, kas ağrısı, sırt ağrısı, sinir ağrısı, migren, baş ağrısı, diş ağrısı ve ağrılı adet kanaması gibi) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

## 2. CODEFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### CODEFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

#### 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.

- CODEFEN 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.

Eğer,

- Diklofenak, kodein veya CODEFEN'in bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa
- Nefes almada zorluk çekiyorsanız, solunum yollarında daralmayla giden bir hastalığınız veya farklı bir devamlı akciğer hastalığınız varsa
- Ani solunum baskılanması durumlarında
- Yakın zamanda kafa travması geçirdiğiniz veya kafa içi basıncınızda artış olduğu söylenmişse (gözlerde ağrı, görme değişiklikleri veya gözün arka kısmında baş ağrısına neden olabilir)
- Daha önce iltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra alerjik belirtileri ve bulguları yaşadığınız

Bunlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ)" şiddetli, nadiren ölümcül, anafilaksi adı verilen dilde şişme, nefes darlığı, tansiyon düşüklüğü ve ciltte döküntülerin eşlik edebildiği tablonun oluşabildiği bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

- Koroner arter cerrahisi (koroner arter by-pass greft ameliyatı) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde
- Mide ya da barsak ülseriniz (yara) varsa
- Mide-barsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa (böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı dışkı ya da siyah dışkılama da yer alabilir)

- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa
- Akut veya şiddetli bronşiyal astımınız varsa
- Akut alkol bağımlılığında
- Barsak hareketi baskılanmasından kaçınılan, barsağın bir bölümünün felç olması sonucu barsakların çalışmamasıyla karakterize bir hastalık olan paralitik ileus riski olan, karında gerginlik ve şişkinlik gelişen, barsağın ani iltihaplanmasıyla giden ülseratif kolit veya antibiyotik kullanmaya bağlı gelişen barsak iltihabı (ör: pseudomembranöz kolit) veya zehirlenme sonucu oluşan ishal durumlarında
- Hamilelik döneminin son üç ayında iseniz
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Uykuda solunum durması rahatsızlığı nedeniyle yapılan bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı sonrasında ağrı kontrolünde (18 yaşından küçükseniz)
- Komadaki hastalarda

bu ilacı kullanmayınız.

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

### **CODEFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- CODEFEN 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 mensuplarının 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.] Diklofenak içeren CODEFEN ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; CODEFEN 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 CODEFEN dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- Diklofenak içeren CODEFEN’i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, “kan sulandırıcılar” ya da 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-barsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabınız (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 şişiyorsa,
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere),
- Bağ dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Santral sinir sistemini baskılayan ilaç kullanıyorsanız CODEFEN’in içeriğindeki kodeinle etkileşebilir ve kodein ilaç bağımlılığı yapabilir, bu durumlarda ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Kodein ilaç bağımlılığına yol açabilir. Özellikle uzun süreli kodein kullanımı sonrası oluşabilecek bağımlılık ilaç kesilmesini takiben yorgunluk, sinirlilik gibi bulgular şeklinde ortaya çıkabilir. Bu nedenle uzun süreyle kullanılacaksa doktor gözetiminde alınız.
- Tiroid fonksiyonlarınız azalmış ise, barsaklarınızda iltihap gelişmişse, kasılmalarınız varsa, safra kesesi hastalığı veya safra taşınız varsa, sindirim sistemi organları ile ilgili operasyon geçirmişseniz, prostatınızda büyüme varsa, tansiyonunuz düşmüşse, kas zafiyetiniz varsa, solunum fonksiyonlarınız bozulmuş ise veya astımınız mevcutsa dikkatli kullanınız.
- Boşaltım sistemi operasyonlarından sonra direkt idrar yolu çıkışını kasarak idrar birikimine yol açabilir.
- Kodein, böbrek üstü bezi tümöründe (feokromasitoma) histamin salımını arttırarak böbrek üstü bezinden katekolaminlerin salgılanmasını arttırabilirler.
- Kodein, karaciğerde CYP2D6 enzimi aracılığı ile yıkıldığından CYP2D6 enzimini baskılayan ilaçlar ile birlikte kullanıldığında bu yıkım azalabilir veya tamamen durabilir.
- Kodein 14 yaş ve üzeri çocuklarda solunum durması, solunumda baskılanma ve çocuklarda ölümlere neden olabileceği için, kullanılması gerekiyorsa hekim kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

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

Ayrıca;

- CODEFEN kullanırken herhangi bir zamanda göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük ya da konuşmada bozulma gibi kalp ya da kan damarları problemlerine işaret eden belirti veya semptomlar yaşarsanız derhal doktorunuza arayınız.
- CODEFEN, 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, CODEFEN kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi CODEFEN de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.

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

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

- CODEFEN yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.
- CODEFEN, alkol ve alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde CODEFEN kullanmamalısınız. Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi CODEFEN de hamilelik döneminin son üç ayında kesinlikle kullanılmamalıdır, çünkü anne karnındaki bebeğe zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

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

Bebeğinizi emziriyorsanız, CODEFEN almamalısınız; çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

CODEFEN 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.

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

CODEFEN her bir efervesan tablette 11,38 mmol (261,72 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

CODEFEN sorbitol ve laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum, monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) gibi bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar. CODEFEN, MAO inhibitör tedavisi sırasında veya tedavinin bitiminden sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır.
- Digoksin, meksiletin, kinidin (kalp sorunları için kullanılan ilaçlar)
- Mifepriston (İstenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç)
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- ACE inhibitörleri ya da beta-blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları)
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi)
- Kortikosteroidler (vücudun iltihaptan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan kortizon ve benzeri ilaçlar)
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar),
- Diyabet 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 ilaç), takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç) trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar; örn. siprofloksasin, moksifloksasin, levofloksin)
- Vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (havale tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar)
- Metoklopramid veya domperidon (sindirim sistemi hareketlerini artıran ve bulantı-kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Loperamid veya kaolin (ishal tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir gibi antiviral ilaçlar
- Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar (antihistaminikler)
- Atropin (antikolinergik ilaçlar)
- Klopromazin, diazepam, temazepam gibi sinir sistemini etkileyen ilaçlar

- Kalp ritim bozukluğunda kullanılan kinidin
- Anestezikler
- Opioid tersi etki gösteren ilaçlar (buprenorfin, naltrekson, nalokson)

*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. CODEFEN 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 CODEFEN'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane CODEFEN alacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

14 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler:

Tavsiye edilen günlük dozu 2 veya 3 efervesan tablettir. Günde 3 efervesan tableten fazla almayınız. Günlük doz 2-3'e bölünmelidir.

Ağrılı adet dönemlerinde, belirtilerin hissedilmesi ile 1-2 tablet efervesan tablet ile tedaviye başlanır. Gerektiğinde, günde 3 defa 1 efervesan tablet ile devam edilir. Günde 3 efervesan tableten fazla almayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- CODEFEN efervesan tablet, ağız yoluyla alınır.
- CODEFEN yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.
- CODEFEN bir bardak (150 mL) suda eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

CODEFEN efervesan tabletin 14 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar CODEFEN'in 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 ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalar CODEFEN'i dikkatli kullanmalı; ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar ise CODEFEN'i kullanmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar CODEFEN'i dikkatli kullanmalı; ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar ise CODEFEN'i kullanmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla CODEFEN kullandıysanız:**

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

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

**CODEFEN'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki tableti zamanında almanız yeterli olacaktır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CODEFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

CODEFEN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Ani ve basıncı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri).
- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri).
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya barsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmakta kan görülmesi, siyah ya da koyu renkli dışkı)
- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar,
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Derinin ya da gözün beyazının sararması
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler sıklık bilgilerine göre aşağıda listelenmektedir:

**Yaygın yan etkiler (100 hastanın 10'unda görülen):**

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi, uyku hali
- Baş dönmesi, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi), karın ağrısı, gaz
- İştah kaybı
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi)
- Deri döküntüsü
- Işığa hassasiyet
- Solunum güçlüğü

**Yaygın olmayan yan etkiler (1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülen):**

- Serum kreatinin düzeyinde artış
- Kanda potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi)

**Seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülen)**

- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morluklar (trombositopeni yani kanamayı durduran trombosit adı verilen hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- Yüksek ateş sık tekrarlayan enfeksiyonlar, sürekli boğaz ağrısı (agranülositoz yani vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol alan bazı hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- 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 (astımın ya da ateş varsa pnömonit olarak adlandırılan bir çeşit akciğer iltihabı belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, güçsüzlük ya da dudaklar ve yüzde felç (serebrovasküler olay ya da inme belirtileri),
- Boynun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabı belirtisi),
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama.
- Kan kusma (hematemez belirtileri)
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri),
- Siyah dışkılama (melena olarak adlandırılan barsak kanaması belirtileri),
- Mide ağrısı, bulantı (mide-barsak ülseri belirtileri),

- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit [karaciğer iltihabı]/karaciğer yetmezliği belirtileri),
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi),
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi),
- Genel şişme (ödem belirtileri),

#### **Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1'den az görülen)**

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjioödem belirtileri),
- Havale (konvülsiyon belirtileri),
- Deri döküntüsü, morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit [kan damarlarının iltihabı] belirtileri),
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın barsak 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 (eksfolyatif 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 (tubulointerstisyel 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),
- Kâbus görme,
- Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, (irritabilite),

- 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,
- 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),
- Çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (eczema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri),

#### **Sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler**

- Barsak tıkanması
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Beyin omurilik sıvısı basınç artışı
- Nöbet
- Solunumun baskılanması (solunum depresyonu)
- Tansiyon düşüklüğü (Hipotansiyon)

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. CODEFEN'in Saklanması**

*CODEFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. CODEFEN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

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

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

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CODEFEN'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Esenler/İSTANBUL  
Tel: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

***Üretim yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Arifiye / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı (.....) tarihinde onaylanmıştır.*