

KULLANMA TALİMATI

COD-C 500/250 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** 500 mg asetilsalisilik asit, 250 mg askorbik asit.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), asesülfam potasyum (E 950), aspartam (E 951), limon aroması.

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. **COD-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COD-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COD-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COD-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COD-C nedir ve ne için kullanılır?

Her bir COD-C efervesan tablet 500 mg asetilsalisilik asit, 250 mg askorbik asit içermektedir. COD-C ağrı kesici (analjezik), ateş düşürücü (antipiretik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) özelliklere sahiptir.

COD-C 20 ve 30 efervesan tablet Silikajelli kapak / Plastik tüp ve karton kutu ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

COD-C, 16 yaş ve üstü adolesanlar ile erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş durumunda endikedir.

2. COD-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COD-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlar, askorbik aside veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin özellikle de steroid olmayan yangı giderici ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öykünüz varlığında
- Aktif mide veya bağırsak ülseriniz (yara) varsa
- Kanama eğiliminiz varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- 16 yaşın altındaysanız.

Bu ilacı kullanmayınız.

COD-C'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına, inflamasyon (iltihap) giderici ilaçlara ve diğer alerjen maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Alerji (örn: cilt reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen), astım, saman nezlesi, nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa
- Eş zamanlı olarak kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da kalp damar sisteminizde bozukluk (örn. böbrek damar hastalığı, kalp yetmezliği, vücudunuzda sıvı azalması, büyük ameliyat, kanda enfeksiyon, majör kanama olayları) varsa
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Ülser (yara) ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyseniz
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz (Çünkü COD-C kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş hekiminizi bilgilendirin.)
- Şiddetli glukoz -6- fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğiniz varsa
- Böbrek taşınız varsa
- Akdeniz anemisi, dokularda aşırı demir birikiminin sebep olduğu genetik bir hastalık olan demir depolama hastalığı (hemokromatoz) gibi kan hastalıklarınız varsa.

Diğer gerekli uyarılar:

Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Çocuklarda ve ergenlerde özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu (beyin ve karaciğeri etkileyen ölümcül olabilen nadir görülen hastalık) olasılığı bakımından doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

COD-C ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (iltihap) giderici ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Böbrek taşı oluşumuna yatkınlığınız varsa, askorbik asit kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Ağrı kesici ilaç kullanımı alışkanlık haline gelirse, böbrek yetmezliğine kadar varabilecek böbrek hasarı yaratabilir. Bu durum, özellikle de çok sayıda değişik ağrı kesici ürün ile birlikte kullanılıyorsa artış gösterebilir.

Uzun süre ağrı kesici ilaç kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

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

COD-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

COD-C, yemeklerden sonra alınmalıdır. Alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileliğinizin son üç ayındaysanız COD-C kullanmayınız. Hamilelik planlıyorsanız veya hamileliğinizin ilk 6 ayındaysanız doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetil salisilik asit önerilen dozlarda emziren kadınlara verildiğinde, süt emen çocuğu etkileyebilecek ölçüde anne sütüne geçebilir. Nadir kullanımlar sonrasında, bebekler üzerinde yan etki şimdiye kadar görülmemiştir.

Buna rağmen emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da COD-C tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Bununla birlikte uzun süreli kullanım ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

COD-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her dozunda 14,58 mmol (335,37 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bu tıbbi ürün sorbitol içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza geçiniz.
- Bu tıbbi ürün aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında COD-C'nin veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da her ikisinin yan etkileri değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (örneğin; tiklopidin, klopidoğrel)
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (iltihap) gidericiler
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet-tiklodipin, klopidoğrel gibi) ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri)
- Ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılan probenesid, sulfınpirazon, benzbromaron gibi
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren sülfonilüre grubu antidiyabetik ilaçlar ve insülin
- İdrar söktürücü ilaçlar (yüksek tansiyonda kullanılan-diüretikler)
- Kortizon türü ilaçlar (böbreküstü bezinin dış çevresinde yer alan ve bu bölgeden salgılanan kortizol isimli hormonun sentetik şekli olan inflamasyon (iltihap) giderici ve anti alerjik özellikleri bulunan kortizon türü ilaçlar grubu)
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/tüm sistemi etkileyen), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum

fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostinitil,

- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz,
- Multivitaminler (ADEK, folat)
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat
- Karbonik anhidraz enzimleri (Kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Varfarin, dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır).
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- Aşırı demir birikimi tedavisinde kullanılan deferoksamin
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara hastalığında kullanılan ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç)
- C vitamininin yüksek dozları asit özellikteki ilaçların beklenmeyen böbrekte bulunan tübül adı verilen ufak borulardan geri emilimine neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artırarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazik ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde geri emiliminde azalma görülür.

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. COD-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COD-C'yi daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, yetişkinlerde günde 3 defa 1-2 efervesan tablet kullanılmalıdır Romatizmal hastalıklarda, doz hekim tavsiyesi ile günde 4 defa 2 tablete çıkarılabilir.

COD-C'yi doktorunuza ya da diş hekiminize danışmadan 4 günden fazla veya yüksek dozda kullanmayınız.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

COD-C efervesan tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

COD-C, bir bardak suda eritilip bekletilmeden içilmelidir.

COD-C, yemeklerden sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için güvenlik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

COD-C, böbrek / karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli böbrek / karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer COD-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COD-C kullandıysanız:

Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görölmesi daha muhtemeldir.

Ayrıca, çocukların ilacı kaza ile yutması veya yüksek dozlu tedavinin getirdiği doz aşımları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.

COD-C'den uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, işitme kaybı, terleme, bulantı, kusma, zihin bulanıklığı gibi belirtiler görülebilir.

- Orta şiddetteki doz aşımı durumunda; aşırı hızlı soluk alıp verme, solunumdan kaynaklanan, kan plazmasındaki asit baz dengesinin bozulması ve pH değerinin artması, terleme, bulantı, kusma belirtileri
- Ciddi doz aşımı durumlarında; kan pH'nın asidik olması, idrarda yüksek düzeyde asit bulunması, çok yüksek ateş, solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, bozulmuş glukoz

metabolizması ve organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı, kulakta çınlama ve sağırılık, mide barsak sisteminde kanama, kan pıhtılaşma sisteminin bozulması, uyuşukluk, zihin bulanıklığı, koma ve sara nöbetleri görülebilir.

Bilimsel yayınlarda akut ve kronik askorbik asit doz aşımına ilişkin vakalar bildirilmiştir. Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği ve pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda, alyuvar yıkımı, kan serumu ve idrarda okzalat düzeyinde artışa neden olabilir (Böbrekler ve dokularda, kristaller oluşur, böbrek yetmezliği ve taş oluşumuna neden olabilir). Ağızdan veya damardan uygulanan aşırı C vitamini, bu durumu artırabilir.

COD-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COD-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COD-C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COD-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asetilsalisilik asidin olası yan etkileri;

Aşağıdakilerden biri olursa, COD-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin COD-C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı gibi mide bağırsak şikayetleri

Yaygın olmayan

- Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek:

- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
- Tansiyon düşüklüğü
- Burun akıntısı, burun tıkanıklığı
- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme),
- Solunum güçlüğü atakları
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjyonörotik ödem)
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir)
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri
- Gastrointestinal inflamasyonlar
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış

Çok seyrek:

- Karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor:

- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir)
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duyma kabiliyetinde bozukluk ve bilinç karışıklığı (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir)
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma, ani görülen böbrek yetmezliği

C Vitamininin olası yan etkileri;

Bilinmiyor:

- İshal, kusma, bulantı, gastrointestinal bölgede ağrı, karın ağrısı
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerjik şok
- Böbrek taşı oluşumu, hiperkalsiüri (idrarda aşırı miktarda kalsiyum bulunması)

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. COD-C’nin saklanması

COD-C’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COD-C’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COD-C’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-posta: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.