

KULLANMA TALİMATI

COLDASON 650 mg/ 4 mg/ 30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 650 mg parasetamol, 4 mg klorfeniramin maleat ve 30 mg psödoefedrin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, kroscarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polietilen glikol/makrogol, titanyum dioksit, talk, polivinil alkol, metakrilik asit kopolimer ve sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLDASON nedir ve ne için kullanılır?

COLDASON, beyaz renkli, oval şekilli, bikonveks bir yüzü çentikli (çentiğin amacı yalnızca, gerektiğinde daha rahat yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.) film kaplı tabletlerdir. 20 film kaplı tablet içeren, şeffaf PVC-Alu folyo blister ambalajda ve karton kutu içinde kullanıma sunulmaktadır.

COLDASON tablet, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

COLDASON tablet, üst solunum yollarının akut (hızlı başlayan ya da kısa süreli) enfeksiyonlarına bağlı ağrı, ateş, burun tıkanıklığı, akıntı ve burun akıntısı gibi belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

2. COLDASON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLDASON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- COLDASON'un içeriğindeki parasetamol, psödoefedrin veya klorfeniramin adlı etkin maddelere veya yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- 12 yaşından küçük çocuklarda,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız (Child-Pugh kategorisi 9'un üzerinde ise) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalbin hızlı çarpmasının eşlik ettiği hastalığınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Tiroidiniz fazla çalışıyorsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Feokromositoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.),
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız,
- Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliğiniz (G6PD eksikliği; en sık görülen kırmızı kan hücresi (eritrosit) enzim eksikliği) varsa.

COLDASON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamolü ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullanım hikayeniz varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP): Bu akut püstüler döküntü (içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) tedavinin ilk iki gününde ateş ve genellikle cilt kıvrımlarında, gövdede ve üst uzuvlarda yer alan çeşitli, küçük, genellikle yaygın ödemli eritemden (kılcal damarlarda kan toplanması sonucunda derinin kızarması ve şişmesi) ileri gelen foliküler olmayan püstüller (kese şeklinde olmayan ciltte, içerisinde cerahat bulunan kabarcıklar) ile ortaya çıkabilir. Hastalar dikkatle gözlemlenmelidir. Pireksi (ateş), eritem (kılcal damarlarda kan toplanması sonucunda derinin kızarması) veya çok sayıda küçük püstül (kese şeklinde olmayan ciltte, içerisinde cerahat bulunan kabarcıklar) oluşumu gibi belirti ve bulgular gözlenirse bu ilacın kullanımı durdurulmalıdır ve gerekli ise uygun önlemler alınmalıdır.

- Aneminiz (kansızlık) varsa, akciğer hastalığınız varsa, karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatle kullanılmalıdır.
- Kemik iliğinizde işlev bozukluğu varsa,
- Astım, uzun süre devam eden nezle, uzun süre devam eden kurdeşen ve antienflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Parasetamol, psödoefedrin HCl veya klorfeniramin maleat içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız, özellikle parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol içeren ve ağrı kesici, ateş düşürücü, grip ve nezle semptomlarını giderici ya da uykuya yardımcı ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.
- Parasetamol içeren herhangi bir ilacı ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı (3 tableti) aşmaması gerekir.
- Kilonuz normalin altındaysa, anoreksik (iştah azalması ve kilo kaybı ile seyreden rahatsızlık) iseniz ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert Sendromunuz varsa,
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz-6-fosfat dehidrojenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Feokromositoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.),
- Daha önce size uzamış 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,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon (nedeni bilinmeyen, ayağa kalkar kalkmaz tansiyonunuzun düşmesi) durumunda,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,

- Prostat büyümeniz varsa,
- 3 – 5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, ilacınızı kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.
- COLDASON'un içeriğinde bulunan etkin maddelerden biri olan parasetamol akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.
- Sepsis gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan basıncı yükselmesi ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Psödoefedrin ile iskemik optik nöropati (optik sinire kan akışında azalma) vakaları bildirilmiştir. Ani görme kaybı veya skotom gibi görme keskinliğinde azalma meydana gelirse, psödoefedrin bırakılmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrini hemen kesiniz.
- Klorfeniraminin antikolinerjik (sinir hücrelerinin işlevini etkileyen) özellikleri bazı hastalarda uyuşukluk, baş dönmesi, bulanık görme ve psikomotor (hareketlerin) bozulmaya neden olabilir ve bu da makine ve araç kullanma yeteneğini ciddi şekilde etkileyebilir.

- Anksiyolitikler (endişe, kaygı giderici) ve hipnotik (uyku verici) gibi yatıştırmaya neden olan ilaçlarla eşzamanlı kullanım, yatıştırıcı etkilerde artışa neden olabilir.
- Klorfeniramin alkolün etkilerini artırabilir ve bu nedenle eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Antihistaminik (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) içeren öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ve diğer antihistaminik (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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

COLDASON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler COLDASON'un emilim hızını azaltabilir.

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe COLDASON'u hamilelikte kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, COLDASON'u emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

COLDASON uyuşukluğa, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

COLDASON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında COLDASON'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn: Propantelin gibi)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn: Metoklopramid gibi)
- Bazı anestezi ilaçlar (kloroform, siklopropan, halotan, enfluran veya izofluran gibi halojenli anestezi ilaçlar)

- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) ve hormonal doğum kontrol ilaçları gibi)
- COLDASON sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını inhibe eder, bu nedenle fenitoin toksisitesine neden olabilir.
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St. John's Wort / *Hypericum perforatum*) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır) ile parasetamol alımı arasında en az 1 saat olmalıdır.
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- İmatinib (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Antidepresan ilaçlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Sakinleştirici ilaçlar (sedatifler, trankilizanlar)
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)

COLDASON'u burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (örn. amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (Monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Antikolinergik (trisiklik antidepresanlar gibi) ilaçların etkisini artırır.

- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

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. COLDASON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COLDASON'u her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı (3 tableti) aşmaması gerekir.

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde:

Önerilen kullanım dozu 6 ya da 8 saat arayla alınmak üzere günde 3 - 4 kez 1 tablettir. Günlük maksimum doz 4 tablettir.

Semptomların giderilebilmesi için her zaman etkili olduğu en düşük dozda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet bol su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur fakat herhangi bir hastalığın eşlik ettiği durumlarda doz ve dozlam sıklığı uygun bir şekilde doktorunuz tarafından azaltılmalıdır. Yetişkinlerde de görülen bilinç bulanıklığı ile seyreden sinirsel bozukluk (konfüzyonel psikoz) ve diğer nörolojik antikolinerjik etkilere (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), yaşlılar daha yatkındır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

İleri derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer COLDASON'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDASON kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Parasetamol doz aşımı sonuçları karaciğer nakli ya da ölüme kadar varabilen karaciğer yetmezliğine yol açabilir. Karaciğer toksisitesi ve hepatik işlev bozukluğu ile birlikte genelde akut pankreatit de gözlemlenebilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikozis (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinerjik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

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

COLDASON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

COLDASON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COLDASON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok),
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm),
- Asetilsalisilik asit ya da benzeri non-steroid anti-enflamatuvar (steroid olmayan iltihap giderici) ilaçlar kullandığınızda nefes güçlüğü yaşadığınız ve buna benzer semptomları bu ilacı kullandığınızda da gördüyseniz,
- Beklenmeyen morarma ve kanama görürseniz,
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen),
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar),
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmî),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Aşırı duyarlılık,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az, görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uyku hali (somnolans)
- Hafif sersemlikten derin uykuya değişen sedasyon

Yaygın

- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları
- Bulantı
- Kusma
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Koordinasyon bozukluğu
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulanık görme
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Yorgunluk
- Telaş hali
- Uzun süreli kullanımda böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)
- Huzursuzluk
-

Seyrek

- Kırmızı kan hücresi yıkımının artmasından kaynaklanan (hemolitik anemiye bağlı) kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcal damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)
- Bronşial sekresyonda kalınlaşma
- Analjezik astım sendromu da dahil astım
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- İshal
- Alerjik reaksiyonlar
- Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen, basınca solabilen, kırmızı ve deriden kabarık, sıklıkla kaşıntılı ve 1 – 2 mm'den birkaç cm'ye kadar değişebilen büyüklükte, kenarları düzensiz kabartılardan oluşan bir grup deri hastalığıdır.), alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Eksitasyon (uyarılabirlik)
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri, konsantre olamama, baş dönmesi
- Hipersensitivite reaksiyonları (aşırı duyarlılık)
- Diğer semptomimetiklerle çapraz reaksiyon
- Egzama (alerjik dermatit)
- Karaciğerle ilgili bozukluk

Çok seyrek

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- Lyell sendromu (Toksik epidermal nekroliz sistemik bir toksik patolojinin eşlik ettiği geniş deri nekrozu alanları ile karakterize akut ve şiddetli bir büllöz deri hastalığıdır.)
- Karaciğer işlev bozukluğu

Bilinmiyor

- Kan hücreleri arasındaki sayısal/oransal dengenin bozulması (kan diskrazisi)
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

- Anoreksi (Özellikle genç kadınlarda görülebilen, yemek yememek, çok az uyumak, buna rağmen çok aktif olmakla beliren psikolojik bir bozukluktur.)
- Kafa karışıklığı
- Çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Depresyon
- Kabuslar
- Huzursuzluk
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Kulak çınlaması
- Kalp ritm bozuklukları, kalp çarpıntısı
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (kaslarda düzensiz hareketler)
- Kas zayıflığı
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Halsizlik, göğüs sıkışması

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 0800 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. COLDASON'un Saklanması

COLDASON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLDASON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLDASON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Costa Saęlık Spor Hizmetleri Tic. Ltd. řti.
Veysel Karani Mah.Kanuni Cad.
No: 3/B-1 Sancaktepe/İstanbul
Tel: 0 (216) 564 82 00 Fax: 0 (216) 564 82 99

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.
No:1 Selçuklu/Konya

Bu kullanma talimatı 26/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.