

KULLANMA TALİMATI

TRİATÜS 10mg+20mg +2mg/5ml şurup
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 10 mg dekstrometorfan hidrobromür, 20 mg psödoefedrin hidroklorür, 2 mg klorfeniramin maleat
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum sitrat, metil paraben, ponceau 4R, kiraz esansı, sukroz, distile su.

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİATÜS nedir ve ne için kullanılır?

- TRİATÜS şurup, 1 ölçeğinde (1 ölçek= 5 ml) etkin madde olarak 10 mg dekstrometorfan hidrobromür, 20 mg psödoefedrin hidroklorür ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir. Dekstrometorfan, öksürüğün sıklık ve şiddetini azaltır. Psödoefedrin, üst solunum yollarındaki ödemi (hücre ve dokularda anormal bir şekilde sıvı toplanması) azaltır, sinüs (yüz kemiklerindeki hava boşlukları) salgılarının atılımını artırır ve ağız boşluğu ile kulağı bağlayan ve kulak borusundaki hava basıncıyla atmosfer basıncının dengesini sağlayan östaki borusunun genellikle alerji, soğuk algınlığı veya diğer bir üst solunum yolu iltihabından kaynaklanan tıkanıklığını giderir. Klorfeniramin, alerji (aşırı duyarlılık) gidericidir. Alerji nedeniyle tahriş olmuş burun ve göz mukozası



rahatlatır.

- TRİATÜS, 100 mililitrelik şişelerde bulunur.
- TRİATÜS, boğaz ve solunum yollarındaki tahriş, alerjik nedenlerle (aşırı duyarlılık nedeniyle) oluşabilen gece ve gündüz öksürüklerinin giderilmesinde kullanılır. Solunum yollarındaki ödemi (hücre ve dokularda anormal bir şekilde sıvı toplanması) azaltır.

2. TRİATÜS'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİATÜS'Ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli yüksek tansiyon hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa ve yüksek kalp atım hızının (taşikardi) eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Alkol, merkezi sinir sistemi depresanı (baskılayıcı) ilaçlar ve depresyon ilacı olan monoamino oksidaz (MAO) inhibitörlerini kullanıyor iseniz veya depresyon (ruhsal bunaltı) ilacı olan oksidaz (MAO) inhibitörlerini kullandıktan sonra 2 hafta süresince,
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAİ-uzun süreli tıkalı tipte) varsa,
- Bronşiyal astım hastası iseniz,
- Zatürre (pnömoni) iseniz,
- Solunum yetmezliği ya da solunum depresyonunuz (solunum baskılanması) varsa,
- Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh kategorisi>9)/akut hepatitiniz (karaciğer iltihabı) varsa,
- Şiddetli akut (ani gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- 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-blokörlerin kullanılması durumunda
- Hereditör yapısal hiperbilirubineminiz varsa (Morbus Moulengracht karaciğer hücrelerinin bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işleme koymadığı ya da yeteri kadar temizleyemedikleri zaman ortaya çıkan, kanda bilürubin denile



maddenin yükselmesine neden olan, doğumsal ve kalıtsal bir hastalık),

- Ağır hipertoiniz (kas/organların aşırı gerilmesi) varsa,
- Mesane ve barsaklarda tıkanıklık varsa
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülser varsa,
- Şeker hastalığınız (Diabetes mellitus) varsa,
- Fazla çalışan tiroid durumlarında,
- Astım dâhil herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Feokromasitoma (adrenal bez tümörü) hastalığınız varsa

12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

TRİATÜS’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Sigara içme, astım ve akciğerdeki hava keseciklerinin genişlediği amfizem ile birlikte ortaya çıkan ve uzun süre devam eden süregelen öksürüğünüz varsa,
- 60 yaşın üzerinde iseniz,
- Yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) varsa,
- Önde nefes borusunun ilk halkaları, boynun ön ve iç kısmına yerleşik bir salgı bezi olan tiroid beziniz fazla çalışıyorsa (hipertiroidizm),
- Kalp ve damar hastalığınız (kardiyovasküler hastalık) varsa,
- İskemik (kalp kasının, çeşitli sebeplere bağlı olarak beslenememesi sonucu ortaya çıkan bir) kalp hastalığınız varsa,
- Kalp atım düzensizliğiniz (aritmî) varsa,
- Ameliyat durumunda TRİATÜS kullanımından kaçınılmalıdır.
- 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 içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen TRİATÜS’ü kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir”).
- Nedeni bilinmeyen oturur ya da yatar pozisyonunda ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) durumunda,
- TRİATÜS kansızlık, akciğer hastalığı, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Beyin damarlarında sertlik (serebral



ateroskleroz),

- Böbrek ya da karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, hipertansiyon, el, ayaklar ve göz etrafında şişme gibi belirtiler böbrek fonksiyonunda bozukluk olduğunu düşündüren belirtilerdir)
- Prostat bezinizde büyüme varsa (prostat hipertrofisi-hiperplazisi) kullanımdan kaçınınız. Kullanılması durumunda 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- Kalp ritminde bozukluğa neden olan uzamış QT sendromu (kalbin elektrik sisteminde meydana gelen bir bozukluktur. Bu rahatsızlık sizi bayılmaya, bazı durumlarda da kalp krizine ve muhtemelen ani ölüme neden olabilecek, hızla gelişen, kaotik kalp atışlarına karşı savunmasız bırakabilir.) veya *Torsades de Pointes* (QT aralığının uzun olmasına bağlı - kalbin karıncık adı verilen bölümünde kalp atım sayısının artması) hastası iseniz
- Karaciğer enzim aktivitelerinizde bozukluk varsa (İştahsızlık, halsizlik, zayıflama, bağırsak bozuklukları, yemek sonrası uyku bastırması, kaşıntı gibi belirtiler karaciğer fonksiyonunda veya karaciğer enzim aktivitelerinde bir bozukluk olduğunu düşündüren belirtilerdir.)
- Halüsinasyonlar (varsanı, hayal görme) huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Perhiz durumunda,
- Psikoz (bir tür ruhsal bozukluk)

Fizyolojik ilaç bağımlılığı yaratabileceği ve Merkezi Sinir Sistemi'nde (SSS'de) istenmeyen etkilere sebebiyet verebileceğinden önerilen dozdan daha fazla veya daha uzun süre kullanmayınız.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuza danışınız:

- Sürekli öksürük veya astım ya da kronik bronşit gibi nefes problemleri varsa,
- Çok fazla balgam oluşumu varsa

TRİATÜS'Ü 5 günden daha fazla kullanmayınız

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

TRİATÜS'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ya da greyfurt suyu ile birlikte TRİATÜS kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



TRİATÜS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİATÜS'ü emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, uyku hali, yorgunluk, distoni (doku ve organlarda anormal gerginlik) ve görsel halüsinasyonlara (olmayan görüntüleri, sesleri, dokunmaları vb. algılama) sebebiyet verebileceğinden TRİATÜS kullanırken araç ve makine kullanmayınız. Eş zamanlı olarak alkol almayınız.

TRİATÜS'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRİATÜS, yardımcı madde olarak sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün içerdiği Ponceau 4R nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

TRİATÜS, doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Triatüs Şurup, içerdiği metil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TRİATÜS'ün ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- TRİATÜS'ün burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.
- Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.



- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergo alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır. Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır. Seratonerjik ilaçlar (serotonin benzeri etki oluşturan ilaçlar)
- SSRI (Selektif Serotonin Geri-alım İnhibitörleri) (antidepresan -depresyon- ruhsal bunaltı- tedavisi için kullanılan ilaçların bir grubuna verilen isim)
- CYP2D6 inhibitörleri (birçok antipsikotik ve antidepresan ilacın metabolizmasında rol oynayan CYP2D6 enzimini inhibe eden ilaçlar- Zihinle ilgili bozuklukların ve depresyon -ruhsal bunaltı- gibi rahatsızlıkları önlenmesi ve düzenlenmesi amacıyla kullanılan ilaçların metabolizmasında rol oynayan CYP2D6 isimli enzimin aktivitesini yavaşlatan veya durduran ilaçlar)
- Mukolitik ajan (dokuların kimyasal ya da fiziksel bakımdan zarar görmesini engelleyen kaygan bir sıvı olan mukusun erimesini ve yumuşamasını sağlayan ilaçlar)
- Alkol
- Barbitürat grubu uyku ilaçları
- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Fenitoin, karbamazepin gibi sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar
- Alerji ilaçları (antihistaminikler) testleri yapılmadan birkaç gün önce kesilmelidir.

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. TRIATÜS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, çeşitli yaş gruplarına göre tavsiye edilen dozlar aşağıdaki gibidir:

12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler için:

Günde 3-4 kez 1-2 ölçek ölçek (5-10 ml) (1 ölçek=5 ml) kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanım içindir.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.



Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Böbrek fonksiyonlarında ağır bozukluk olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Karaciğer fonksiyonlarında ağır bozukluk olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Eğer TRIATÜS'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRIATÜS kullandıysanız:

Psödoefedrin ile doz aşımında heyecan, huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyon), yüksek tansiyon ve kalp ritm bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem şikayetleri 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 değişebilir.

Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)

Dekstrometorfan aşırı dozda kullanıldığında, baş dönmesi, görme bulanıklığı ve idrar yapamama görülebilir. Belirtiler genelde çabuk kaybolur ve spesifik tedavi gerektirmez.

Klorfeniramin aşırı dozda alındığında nöbetler (konvülsiyon) ve kalp atım düzensizliği (aritm) görülebilir. Böyle durumlarda mide boşaltılmalı, aktif kömür yutturulmalı, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

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

TRIATÜS'i kullanmayı unutursanız:

Eğer TRIATÜS'ün bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRIATÜS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRIATÜS'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen TRIATÜS'ü kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alın



- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

Aşağıdakilerden biri olursa, TRIATÜS'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (aşırı duyarlılık ve anafilaktik reaksiyon)
- Kalp atım düzensizliği veya hızlanma çarpıntı (aritmisi)
- Akciğerlerdeki hava keseciklerinin iyi gelişmemesi sonucu solunum güçlüğü oluşması durumu (kardiyo-respiratuvar distres)
- Ödem
- Tansiyonda yükselme (hipertansiyon)
- Kurdeşen (ürtiker: cilt yüzeyinde kaşıntılı ödemli kızarıklıklar, dudak, yüz ve boğazda şişme, bulantı)
- Kaşıntı
- Döküntü
- Solunum güçlüğü (astım sendromu)
- Denge kaybı, sersemleme, terleme ve göz kararmasının eşlik ettiği baş dönmesi durumu (vertigo)
- Kızarıklık (eritem)
- Alerjiye bağlı gözlenen deri yangısı (alerjik dermatit)
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 görülen yan etkiler

- Bulantı,
- Kusma,



- Mide sorunları,
- Ağız kuruluğu
- Sersemlik,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Huzursuzluk,
- Uykusuzluk,
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyasis),
- Kas zayıflığı ve titreme (tremor),
- Sinirlilik,
- Uyku bozuklukları,
- Karında rahatsızlık,
- Kabızlık,
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yorgunluk,
- Telaş hali,
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- İdrar yapmada güçlük (dizüri),
- Erkek hastalarda idrar tutulması (üriner retansiyon),
- Uyuşukluk,
- Sersemlik

Seyrek görülen yan etkiler

- Kalp atım hızının artması (taşikardi),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Kalp atım bozuklukları (kardiyak disritmiler),
- Göğüs ağrısı (prekordiyal ağrı),
- Çarpıntı (palpitasyonlar),
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler aritmi)
- Özellikle çocuklarda varsanı hayal görme, sanrı, hezeyan (halusinasyon, paranoid delüzyon),
- Uyarılabilirlik (eksitabilite)
- Tahrişli veya tahrişsiz deri döküntüleri,
- Aşırı duyarlılık tepkileri,
- Alerjik deri iltihabı (dermatit),
- Kansızlık (anemi),
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık),
- Dokulara yeterli oksijen gitmemesi (methemoglobinemi),
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma),
- Trombositopenik purpura ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar



bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık),

- Akıyuar sayısında azalma (lökopeni),
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni),
- Kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni),
- Agranülositoz, (beyaz kan hücreleri sayısında azalma),
- İştahsızlık (anoreksi),
- Ruhsal bunalı (depresyon),
- Kâbuslar,
- Baş dönmesi,
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği),
- Konsantre olamama,
- Bulanık görme,
- Halsizlik,
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma,
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Endişe (anksiyete),
- Sarılık dahil karaciğer iltihabı (hepatit),
- Göğüs sıkışması

Bilinmiyor:

- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar
- Tiroid bezinin aktivesinde hafif artış,
- Karaciğer enzimlerinde artış,
- İlgili laboratuvar ve klinik görünüm ile belirginleşen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) ve anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi); astım sendromu, potansiyel olarak cildi, solunum yollarını, mide-barsak kanalı ve kalp dolaşım sistemi hafif ila orta düzeyde etkileyen reaksiyonlar dahil döküntü, ürtiker, ödem, kaşıntı ve sıkıntılı solunum durumu (kardiyo-respiratuvar distressi) içerir.
- İştahsızlık,
- Burunda kuruluk,
- Deride kızarıklık (eritem),
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen yatışma hali, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon),
- Döküntülü deri iltihabı (eksfoliyatif dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar,
- Işık hassasiyeti (fotosensitivite),



- Kas seğirmesi ve kasları kontrol edememe,
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Distoni (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu)

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. TRİATÜS’ün saklanması

TRİATÜS’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİATÜS ’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

