

KULLANMA TALİMATI

COLDFEN FORT 200 mg/5 ml oral süspansiyon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) süspansiyon, 200 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan gum, hidroksipropil metil selüloz, gliserin, sorbitol (%70) (E420), maltitol (E965), sodyum benzoat (E211), sukroz, polioksil 40 hint yağı (PEG 40), sitrik asit, çilek aroması, amonyum glisirizat, mikrokristalin selüloz ve karmelloz sodyum, maskeleyici aroma, deiyonize su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLDFEN FORT nedir ve ne için kullanılır?

- COLDFEN FORT, 1 adet 0,5 ml dereceli 5 ml'lik plastik pipet ile birlikte, pilfer-proof yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapak ve düşük dansiteli polietilen conta ile kapatılmış 30 ml veya 100 ml süspansiyon içeren amber renkli cam şişelerde (Tip III), her bir pipette (5 ml) 200 mg ibuprofen içeren süspansiyondur.
- Romatizmal ağrılar, kas iskelet sistemi ağrıları, adet sancıları ve ateşin düşürülmesinde kullanılır.

2. COLDFEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- COLDFEN FORT, kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır (kontrendikedir).

Sindirim Sistemi ile ilgili riskler

Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) kanama, yara (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

COLDFEN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ) karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise
- Kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi veya sonrası dönemdeyseniz
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise
- Beyinde kanama ya da başka aktif kanamanız varsa
- Kanama eğiliminizde artış varsa COLDFEN FORT'u kullanmayınız.

COLDFEN FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; solunum yolu kanallarında daralmaya yol açabilir.
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİİ) uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.
- Karaciğer hastalığınız varsa

- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir.
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) uzun süre kullanıldığında, önceden bu tür bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu tür istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ile olduğu gibi, COLDFEN FORT enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük doz, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

COLDFEN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

COLDFEN FORT, aç karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi COLDFEN FORT ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse gerekli dozun bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. COLDFEN FORT kullanırken tercihen alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. COLDFEN FORT'u bu besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz mümkünse COLDFEN FORT kullanımından kaçınınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız COLDFEN FORT'u kullanmanız önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

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

COLDFEN FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her 1 ölçekte (5 ml) 1,875 g sukroz içerir. Bu durum, şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde bulunan sorbitol (E420), maltitol (E965) ve sukroz nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse COLDFEN FORT'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

COLDFEN FORT, her 1 ölçekte (5 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

COLDFEN FORT'un içeriğinde bulunan polioksil 40 hint yağı (PEG 40) mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, COLDFEN FORT tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidoğrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Aspirin
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi
- İdrar söktürücüler (örn. furosemid)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin)
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin)
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin
- Kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılan sülfonilüre türü ilaçlar
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ); örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum tuzları ve romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan metotreksat adlı ilaç
- Düşük ilacı mifepriston
- Bir antibiyotik olan siklosporin
- Organ nakli ameliyatlarından sonra vücudunuzun nakil edilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan takrolimus adlı ilaç
- AIDS hastalığı (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan zidovudin
- İlaçları etkisiz hale getiren karaciğer proteinlerini durduran CYP2C9 inhibitörleri adlı ilaç grubu

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COLDFEN FORT nasıl kullanılır?

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

COLDFEN FORT aç karnına alındığında emilimi hızlanır, ama sindirim sistemi üzerindeki (gastrointestinal) yan etkileri en aza indirmek amacı ile tercihen yemeklerden sonra uygulanması önerilir.

Yetişkinler:

Hafif ve orta şiddette ağrılarda ortalama doz 1200 mg' dır.

Hastanın durumuna göre günlük doz 4-6 saatte bir 200 mg- 400 mg' dır.

İstenmeyen etkiler, hastalığın belirtilerini kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

COLDFEN FORT'u ağız yolu ile kullanınız.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Pediyatrik yaş grubunda 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Pediyatrik kullanım (6-12 yaş):

- Ağrı ve ateş için 5-10 mg/kg/doz olacak şekilde günde 3-4 doz halinde

Yaş	Ağırlık (Ort.Ağırlık)	İbuprofen Dozu (Minimum- Maksimum)	Ölçek (Minimum- Maksimum)
6	18-22 kg (20 kg)	100 mg - 200 mg	2,5 ml - 5 ml
7-10	22-26 kg (24 kg)	120 mg - 240 mg	3 ml - 6 ml
11-12	30-34 kg (32 kg)	160 mg - 320 mg	4 ml - 8 ml

- Juvenil artrit için 30-40 mg/kg/gün, günde 3-4 doz halinde

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği:

Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN FORT kullandıysanız:

COLDFEN FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN FORT kullandıysanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

COLDFEN FORT'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLDFEN FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COLDFEN FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi varsa (aşırı duyarlılık – alerji)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- Şiddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit)
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)

- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığı artmışsa, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı – halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Görme bozukluğu
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon)
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Telaş hali, huzursuzluk
- Uyuşma (parestezi)

- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma)
- Nezle (rinit), grip
- Astım, astımda ağırlaşma, solunum yolu kanallarında daralma (bronkospazm) ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Ağrılı idrar yapma
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin (trombositlerin) sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Bir tür kansızlık olan hemolitik anemi
- Uykululuk hali (somnia)
- Uyarılabilirlik artışı ve endişe hali (kaygı, anksiyete)

Seyrek:

- Kandaki bir beyaz kan hücresi çeşidi olan nötrofillerin sayısının aşırı derecede azalması (nötropeni)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı) (aseptik menenjit)
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Hezeyan
- Kalp atışında artış (taşikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp ritminde bozukluk
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati)
- Ağız kuruluğu
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Karaciğerde hasar
- Ödem
- Alerji sonucu ciltte görülen döküntüler (alerjik dermatit)

Çok seyrek:

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

- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kalp atardamarlarının bir kan pıhtısı ile tıkanması

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon ve yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık reaksiyonu (anjiyoödem)
- İştahsızlık
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve bir çeşit iltihabi bağırsak hastalığı olan Crohn hastalığının alevlenmesi
- Kan bozukluğu (diskrazi)
- Balgamda koyulaşma

COLDFEN FORT gibi ilaçlar, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak COLDFEN FORT ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COLDFEN FORT’un Saklanması

COLDFEN FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLDFEN FORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLDFEN FORT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı 17/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.