

KULLANMA TALİMATI

FLUCOLD 200 mg/30 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg ibuprofen ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat susuz, kroscarmelloz sodyum, povidon K30, mikrokristallin selüloz tip 101, silikon dioksit, talk, hidrojene hint yağı, Sheffcoat Yellow 1163Y37 [Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı (E104), talk, sunset sarısı FCF aluminyum lake (E110)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUCOLD nedir ve niçin kullanılır?

FLUCOLD sarı renkli yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

FLUCOLD, 10, 24 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır. FLUCOLD, etkin madde olarak ibuprofen ve psödoefedrin içerir.

FLUCOLD'ın etkin maddesi olan ibuprofen, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip nonsteroid antiinfiyamatuar bir ilaçtır. Psödoefedrin burun ve sinüslerde (burun boşluklarında) oluşan dolgunluğu gidermeye yarayan dekonjestan bir ilaçtır.

FLUCOLD, ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etkileri sayesinde, başlıca, aşağıda belirtilen durumların tedavi edilmesi için kullanılır:

- Grip, soğuk algınlığı ve sinüzit seyrinde gözlenen burun tıkanıklığı, baş ağrısı, ateş, vücut ağrıları ve diğer ağrılar

2. FLUCOLD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FLUCOLD'ı 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.
-FLUCOLD 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;

- FLUCOLD'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Asetil salisilik asit (Aspirin) ve diğer nonsteroid antiinflatuar ilaçlar kullanımı sırasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonla karşılaştıysanız,
- Tedavi edilmemiş mide ve on iki parmak barsağı ülseriniz varsa,
- İltihabi bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- Hamileliğin geç evresinde (6.aydan itibaren) iseniz,
- Koroner arter by-pass cerrahisi geçirecekseniz ya da yeni geçirdiyseniz,
- Yüksek tansiyon ve koroner arter yetmezliği (kalbi besleyen damarda daralma) hastalığınız varsa,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa
- Depresyon veya duygu durum bozukluğunuzun tedavisi için Monoamin oksidaz inhibitörü kullanıyorsanız ya da son 14 gün içinde kullandıysanız,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz veya barsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa veya beta blokör içeren tansiyon ilaçları, kan pıhtılaşması ile ilgili ilaçlar, astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duygu-durum bozukluklarında kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında kullanılan rahim kasılmasına yol açan oksitosin gibi ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız,
- 12 yaş altı çocuklarda.

FLUCOLD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza FLUCOLD'ı kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer;

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup doktorunuza başvurunuz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek

- kanamaya bağlı olarak dışkı rengine koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en dşuk doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde FLUCOLD kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
 - Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız.
 - Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, rmeler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz.
 - Uşme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz; nk bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
 - Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FLUCOLD böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
 - Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FLUCOLD karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklama, kaşıntı, sarılık, karnın sağ st kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar).
 - İbuprofen, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında FLUCOLD tedavisine devam ediniz.
 - FLUCOLD kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
 - Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa FLUCOLD kullanırken dikkatli olunuz.
 - Kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp rahatsızlığı riskiniz yüksekse (rn: yüksek tansiyon, şeker hastalığı) ya da kolesterolünüz yüksekse, sigara kullanıyorsanız belirtilen günlük dozu aşmayınız.
 - Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, FLUCOLD hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözlendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
 - Açıklanmayan bir kilo artışı veya ödeme ait (ayak bileğinde şişme) varsa doktorunuza danışınız.
 - 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
 - 60 yaş üzerindeyseniz dikkatli kullanınız.
 - Prostat büyümesi ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
 - Tiroid beziniz hızlı çalışıyorsa, göz tansiyonunuzda artış varsa, şeker hastalığınız varsa ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
 - Feokramasitoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir).
 - Bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
 - Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
 - Sporcu iseniz doping testi pozitif çıkabilir.

- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla ani başlangıçlı, şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gelişebilir. Bu şikayetlerin ortaya çıkması durumunda psödoefedrin tedavisi hemen kesilmelidir.
- 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 ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

FLUCOLD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUCOLD hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İçerdiği psödoefedrinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Emzirme dönemi boyunca FLUCOLD'ın kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

FLUCOLD kullanımı sırasında baş dönmesi gelişebileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

FLUCOLD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUCOLD, her tablette 1 mmol (23 mg)' dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

FLUCOLD kaplamasında bulunan sunset sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ilaçları ile birlikte alındığında; tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- Varfarin ya da heparin gibi antikoagülanların (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) pıhtılaşma engelleyici etkilerini artırabilir.
- Yan etki riski artabileceğinden aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid gibi COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİ ilaçları ile birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Kortizon grubu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında mide-barsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Aminoglikozid grubu antibiyotiklerin (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin) idrarla atılımı azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kolestiramin (safra asidini bağlayan bir reçine) ile birlikte alındığında FLUCOLD'ın etkisi gecikebilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (örn. Furosemid, tiazid) ile birlikte kullanıldığında idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.

- Bağımsızlık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı) ile birlikte kullanıldığında mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olur.
- İnsan bağımsızlık yetersizliği virüsün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidovudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini artırabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkileri görülebilir.
- Kinolon grubu antibiyotikler (örn. siprofloksasin) ile birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin) ile birlikte kullandıklarında, bu ilaçların böbreklerden atılımlarını etkileyerek kan düzeylerini artırabilir ve kalp ritmi bozukluğuna yol açabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetlerini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksanim, paroksetin, sertralin) ile birlikte kullanıldığında mide barsak kanalında kanama riski artabilir.
- Sülfonilüre tedavisi (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) gözlenmiştir.
- Özellikle yüksek dozlarda ki ibuprofenin karaciğerde ilaçları metabolize eden bir enzim olan CYP2C9'u inibe eden ilaçlar (örn. vorikonazol, flukonazol) ile birlikte kullanıldıklarında ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- FLUCOLD'ın burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (örn. amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin). İştah 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, deprizokin, metildopa, alfa ve beta adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.
- 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.
- İbuprofen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini artırabilir.
- Birlikte kullanımda FLUCOLD, metotreksatın (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) kan düzeylerini ve istenmeyen yan etkilerini artırabilir.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi ile birlikte kullanıldığında mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.

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. FLUCOLD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda, başlangıç dozu olarak 2 tablet ve eğer gerekli ise her 4 saatte 1-2 tablet şeklinde bir miktar su ile birlikte kullanılmalıdır.

Hekim tarafından önerilmedikçe günde 6 tablettten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FLUCOLD tablet ağızdan bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: FLUCOLD 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaş üzerindeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda erişkin dozu uygulanır. 60 yaş üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda FLUCOLD'ın kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUCOLD kullandıysanız

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

FLUCOLD'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUCOLD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLUCOLD tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUCOLD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUCOLD'ı 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 (Aşırı duyarlılık-Alerji)
- Hırıltı veya 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 sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması).
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu).
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şekilde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle 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 (varsam-halüsinasyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sınırlılık
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yüzde döküntü
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Bacaklarda su toplanması
- Karında ve midede ağrı, şişkinlik
- Hazımsızlık,
- İdrarda yanma
- İdrar yapamama

Seyrek:

- Varsam, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)
- Kişilik bozukluğu
- Tansiyonda artış

- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- İshal ya da kabızlık
- Gaz
- Deri döküntüsü
- Alerjik dermatik (egzema)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları)

Çok seyrek:

- Deride kan oturması, kanama
- Kan hücrelerinin sayısında azalma (göz ve deri renginin solması ya da sarıya dönmesi, ateş, boğaz ağrısı, ağızda hafif ülser, halsizlik, gribal belirtiler, burun ya da deride kanama)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı)
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi
- Mide ülseri, delinmesi
- İltihabi barsak hastalığı
- Kan kusma
- Karaciğer iltihabı, sarılık
- Nefes almada zorluk, astım, bronşların daralması
- Hırıltı
- Ağızda yara
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar, deri soyulmaları ve doku kaybı
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Ödem

Bilinmiyor:

- Sinirlilik, endişe hali
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Bunlar FLUCOLD' ın hafif yan etkileridir.

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. FLUCOLD'ın saklanması

FLUCOLD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUCOLD'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Liva İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB- Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 28.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.