

KULLANMA TALİMATI

THERAFLU FORTE film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 650 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin hidroklorür ve 4 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silika, laktoz monohidrat (Sığır sütünden elde edilir), magnezyum stearat, kroskarmeloz sodyum, mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, polietilen glikol, kinolin sarısı, titanyum dioksit (E171), metil parahidroksi benzoat (E218), polivinilpirolidon, metil selüloz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERAFLU FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- THERAFLU FORTE, film tablet formunda bir ilaçtır. THERAFLU FORTE tabletler pastel sarı renkli, oblong, kenarları eğimli görünümündedir.
- THERAFLU FORTE, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- THERAFLU FORTE, 20 film tablet içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- THERAFLU FORTE, sığıır kaynaklı sütteı elde edilen laktöz içermektedir.
- THERAFLU FORTE grip ve soğuk algınlığına bağılı aşağıdaki şikayetlerin tedavisinde kullanılır.
 - burun ve burun boşluklarının (sinüs) tıkanıklığı
 - burun akıntısı ya da burun tıkanıklığı
 - hapşırık
 - kaşıntılı burun ya da boğaz
 - boğazdaki tahrişe bağılı öksürük
 - boğaz ağrısı, baş ağrısı, kas ağrısı ve burun boşluklarının ağrısı gibi minör ağrılar
 - ateş

2. THERAFLU FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERAFLU FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğır adrenalin hormonu ile aktive olan (adrenerjik) ilaçlara veya THERAFLU FORTE’nin içerdığı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI-monoaminoksidaz enzimini baskılayan ilaçlar) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- Şiddetli kalp-damar, **karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9)** veya böbrek hastalığınız varsa,

- Yüksek tansiyon veya kalp damarlarının daralmasıyla kalbin yeterli beslenmesine bağlı, kalbin hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa,
- İdrara çıkma sonrası, idrar kesesinde bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu (üreme sistemi organının büyümesi) denilen rahatsızlığınız varsa,
- İdrar kanalında, idrarın akışını/tutulmasını sağlayan, mesane kaslarından oluşan mesane boynunda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz (mide zarında ya da oniki parmak bağırsağında yara) varsa,
- Ağrı kesici kullanımına bağlı astım da dahil olmak üzere astım ya da herhangi bir akciğer hastalığınız (bronkospazm – bronşlarda kasılma) varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği),
- Şeker (diabetes mellitus) hastasıysanız
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,
- Troid bezinin salgıladığı troid hormonlarının fazla çalışması (hipertiroid) varsa,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Beta bloker (kalp ve dolaşım bozuklukları için kullanılan ilaçlar) ilaçları kullanıyorsanız
- Trisiklik antidepresan (depresyon için kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız
- Burun açıcı (nazal dekonjestanlar), iştah kesici ilaçlar, tatlandırıcılar gibi, diğer semptomimetik ilaçları kullanıyorsanız
- Feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olur) hastasıysanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz

THERAFLU FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmişte, kalbin atım hızının bozukluğu (aritmî) (Torsades de Pointes) veya QT (kalp atımının hızını ifade eden süre) uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,

- Böbrek ya da **karaciğer hastalığınız varsa**
- Serebral ateroskleroz (beyin damarlarının sertleşmesi) hastasıysanız,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Böbrek ya da **karaciğer hastalığınız varsa**
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- İdrar tutulmasına hassas olabileceğinizden, prostat büyümeniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Sürekli yetersiz beslenme (Kronik malnutrisyon) ve aşırı sıvı kaybınız (dehidrasyon) varsa,
- **Karaciğer enzimlerinde yükselme ( rneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa**
- Ameliyat olacaksanız,
- THERAFLU FORTE’u önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. THERAFLU FORTE  nerilen dozların ve s renin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol ani yüksek dozlarda ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.
- Karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Nefes alma problemleriniz (astım, amfizem ya da kronik bronŐit gibi) varsa, THERAFLU FORTE’u doktor kontrolü altında kullanmalısınız.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluŐabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluŐumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- Eğer astım, amfizem ya da kronik bronŐit gibi nefes alma problemleriniz varsa

- Şikayetleriniz 3–5 gün içinde düzelmezse ya da eşlik eden yüksek ateş varsa, ateş 3 günden uzun sürmüştü, deri döküntüsü (kurdeşen) ya da inatçı baş ağrısı olursa doktorunuza danışınız.
- THERAFLU FORTE’u önerilen dozunu aşmayınız. THERAFLU FORTE ile birlikte parasetamol içeren daha başka ürünler kullanmayınız. **Günlük maksimum dozu aştığınızda şiddetli karaciğer hasarı görülebilir.**
- **Glutasyon seviyesi azalmış, düzenli alkol kullanan, aşırı iştahsız (anoreksik), düşük vücut kütle indeksi olan ya da beslenme yetersizliğiniz varsa karaciğer fonksiyon bozukluğu riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.**
- Glutasyon eksikliğiniz varsa, THERAFLU FORTE metabolik asidoz riskini artırabilir. Metabolik asidozun aşağıdaki belirtileri vardır:
 - Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
 - Mide bulantısı ve kusma
 - İştahsızlık

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

THERAFLU FORTE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

THERAFLU FORTE alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- THERAFLU FORTE gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- THERAFLU FORTE gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

THERAFLU FORTE uyuşukluğa, baş dönmesi, bulanık görüş ve düşüncenin azalması ve hareketleri yavaşlaması gibi psikomotor bozukluğa neden olabilir. Bu durum araç ve makine kullanma yeteneği üzerine ciddi etki edebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli

olunuz. Uyku hali, sakinleştirici, gerginlik azaltmada kullanılan ilaçlar, alkollü içeceklerin kullanımıyla artabilir.

THERAFLU FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERAFLU FORTE laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

THERAFLU FORTE metilparahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

THERAFLU FORTE kinolon sarısı içermektedir. Kinolon sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) depresyon ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. MAOI (maklobemid dahil) kullanıyorsanız ya da son iki hafta içinde kullanmış iseniz THERAFLU FORTE'u almayınız.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında THERAFLU FORTE'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinleştiri (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. Metoklopramid ve domperidon gibi)
- Kolestiramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlar
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar ör. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrijin gibi) ve tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin, izoniyazid)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (AİDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar: imipramin, amitriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron-St.John Wort gibi)

- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisoquin, guanetidin, rezerpin, metildopa gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloidleri (ergotamin ve metilserjit)
- Sinir sisteminin uyarılmasını azaltmak için kullanılan antikolinergik ilaçlar (ör. bazı psikotrop ilaçlar, atropin ve idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Gut hastalığının (eklemlerde görülen bir hastalık) tedavisinde kullanılan probenesid
- Parasetamolün non steroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAI) denen ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar ile birlikte kullanılması, NSAI'ların böbreklerdeki olumsuz etkilerini artırabilir.
- Birden fazla ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar ile kombinasyon tedavisinden kaçınılması önerilmektedir.
- Parasetamol, özellikle gut hastalarında kandaki ürik asit düzeylerinin belirlenmesinde kullanılan fosfatürik ürik asit testlerini etkileyebilir.
- Prometazin gibi Alerji ilaçları (antihistaminikler), derideki histamin yanıtını baskılayabileceği için alerji testleri yapılmadan birkaç gün önce kesilmelidir.
- Parasetamol içeren ya da dekonjestan içeren grip ve soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Antikolinergik (istem dışı çalışan bazı sinir sinyallerini engelleyici/azaltıcı etkisi olan) ilaçlar (ör. bazı psikiyatrik ilaçlar, atropin ve idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Dijitalis, Rauwolfia alkaloidleri, indometazin, diğer santral sinir sistemi uyarıcıları ve olasılıkla teofilinle etkileşime girebilme potansiyeli vardır.

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. THERAFLU FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

Her 4–6 saatte 1 tablet alınız.

Durumunuza göre doktorunuz gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1 tablet kullanılabilir. THERAFLU FORTE'yi günde 6 tablettten fazla kullanmayınız. THERAFLU FORTE, en az 4 saat arayla kullanılmalıdır.

THERAFLU FORTE'yi 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

THERAFLU FORTE'u yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

THERAFLU FORTE'u yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

THERAFLU FORTE, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

THERAFLU FORTE, ihtiyaca göre her 4–6 saatte 1 tablet kullanılır.

THERAFLU FORTE, günde 3 tablettten fazla kullanılmamalıdır. THERAFLU FORTE, en az 4 saat arayla kullanılmalıdır.

Minimum doz intervali: En az 4 saat arayla kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

THERAFLU FORTE, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

THERAFLU FORTE şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERAFLU FORTE kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, bulantı ve kusma sık görülen erken 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. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir. Ciddi vakalarda zihin karışıklığı, halisünasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları görülebilir.

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. Parasetamol ile doz aşımı karaciğer hasarı, ensefalopati (beyin dokusunda değişikliklere neden olan hastalık), koma ve ölüme neden olabilir.

THERAFLU FORTE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THERAFLU FORTE'u kullanmayı unutursanız:

Eğer THERAFLU FORTE'un 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.

THERAFLU FORTE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz),
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)

- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında ciddi karaciğer hasarı
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

- 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uykululuk hali, hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon

Yaygın

- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali, uyuşma, uykusuzluk, dikkat dağınıklığı, anormal koordinasyon
- Kan basıncının yükselmesi (özellikle yüksek tansiyonu olan kişilerde)
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık
- Halsizlik

Yaygın olmayan

- Mide-bağırsak kanaması
- Tedavi dozlarında uzun süreli kullanımda böbrek üzerine zararlı etki
- Parasetamolün yüksek dozlarını takiben böbrek üzerine zararlı etki (nefrotoksik)

Seyrek

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım değişiklikleri
- Alerjik reaksiyonlar, anaflaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize aksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma
- İshal, hazımsızlık
- Karaciğerde bozukluk, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Göğüs sıkışması
- Depresyon, kabus görme, uykusuzluk
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), konsantre olamama
- Göz bebeğinin büyümesi (midriyazis), gözün ön bölümündeki sıvı akışının azalmasıyla göz için basıncını artması (akut açılı glokom)
- İdrar yaparken ağrı (dizüri), daha çok prostat büyümesi gibi, mesane çıkışındaki tıkanıklık kaynaklı idrar yapamama (üriner retansiyon)
- Kulak çınlaması
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, kalpte ritm bozukluğu (aritmî)
- Düşük tansiyon

Çok seyrek

- Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak bir gelişebilen deri hastalığı)
- Pıhtılaşma mekanizmasında görevli kan pulcularının kanda azalması (Trombositopeni)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma,
- Aspirin ve diğer NSAI ilaçlara duyarlı kişilerde nefes darlığı (bronkospazm)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (hepatik disfonksiyon)

Bilinmiyor

- Bağışıklık sistemine bağlı nefes darlığı (bronkospazm), pozitif alerji testi, bazı kan hücrelerinin azalması (trombositopeni)

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefeloopati), ellerde titreme (tremor)
- Sinirlilik, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma
- Kas seyirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması), kas zayıflığı
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Refleks bradikardi (kalp atış hızındaki artışa bağlı tepki ile gelişen kalp atış hızındaki azalma)
- Akciğer salgılarında (bronşiyal sekresyon) kalınlaşma
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonla, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- İdrar yapmada zorlanma, ağrılı idrar yapma
- İştahsızlık (anoreksi)

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. THERAFLU FORTE’un saklanması

THERAFLU FORTE’u 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 THERAFLU FORTE’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz THERAFLU FORTE’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş.
Levent – Şişli/İstanbul

Üretim Yeri : Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.