

KULLANMA TALİMATI

COLDAWAY C 200mg/30mg/300mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg ibuprofen, 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 300 mg askorbik asit (vitamin C) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kalsiyum hidrojen fosfat susuz, kroscarmelloz sodyum, povidon (K-30), talk, mikrokristalin selüloz (tip 101), silikon dioksit-syloid 244, hidrojenize kastor yağı, hidroksipropilmetilselüloz E-15, polivinil alkol, titanyum dioksit, kinolin sarısı alüminyum lak, lesitin, ksantan gum, gün batımı sarısı alüminyum lak.

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. **COLDAWAY C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLDAWAY C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLDAWAY C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLDAWAY C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.COLDAWAY C nedir ve ne için kullanılır?

COLDAWAY C, 24 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır.

COLDAWAY C, etkin madde olarak ibuprofen, psödoefedrin ve askorbik asit içerir.

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

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

- Grip ve soğuk algınlığına bağlı burun tıkanıklığı, ateş ve baş ağrısı ve hafif vücut ağrıları

2. COLDAWAY C’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLDAWAY C’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ’ler ölümcül olabilecek trombolik (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.
- COLDAWAY C 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,

- COLDAWAY C’nin 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,
- Asidüri veya normal idrar pH’sı ve oksalüri ile birlikte görülen böbrek taşınız varsa,
- İdrarınızda oksalik asit seviyesi yüksekse (hiperoksalüri),
- 12 yaş altı çocuklarda.

COLDAWAY C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza COLDAWAY C'yi kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- 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 renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük 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 COLDAWAY C 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, çürümeler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da enenizde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, COLDAWAY C böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, COLDAWAY C, 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 üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar).
- İbuprofen, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında COLDAWAY C tedavisine devam ediniz.
- COLDAWAY C 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 COLDAWAY C kullanırken dikkatli olunuz.
- Kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp rahatsızlığı riskiniz yüksekse (örn:yüksek tansiyon, şeker hastalığı) ya da kolesterolünüz yüksekse, sigara kullanıyorsanız belirtilen günlük dozu aşmayınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, COLDAWAY C 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 gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Açıklanamayan bir kilo artışı veya ödeme ait (ayak bileğinde şişme) belirtiler 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.
- Feokromasitoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir) dikkatli kullanınız.
- Bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematozus (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 COLDAWAY C 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.
- Diyabet iseniz C vitamini kullanımı, idrarda glukoz tayini testlerinde yanlış sonuçların elde edilmesine neden olabilir.
- Askorbik asit, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz, talasemi, polisemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) enzim eksikliği bulunan hastalara askorbik asit verildiğinde hemoliz gelişebildiğinden dikkatli olunmalıdır.
- Askorbik asitin yüksek dozlarının orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizleri ile ilişkili olduğu ortaya konmuştur.
- Yüksek dozda askorbik asitin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı hastalarda gut artrisine neden olabilir.

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

COLDAWAY C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COLDAWAY C 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 COLDAWAY C'nin kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

COLDAWAY C kullanımı sırasında baş dönmesi gelişebileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

COLDAWAY C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün boyar madde olarak günbatımı sarısı alüminyum lak (E110) içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Bu tıbbi ürün hidrojenize kastor yağı içermektedir. Bu durum mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ilaçları ile birlikte alındığında; tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- Varfarin ya da heparin gibi antikoagulanlar (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 kullanımından 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 COLDAWAY C'nin etkisi gecikebilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (örn. Furosemid, tiazid) ile birlikte kullanıldığında idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı) ile birlikte kullanıldığında, mifepriston'un etkinliğinde azalmaya neden olur.
- İnsan bağışıklık yetersizliği virüsünün (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 etkiler 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 kullanıldıklarında, 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, klopidoğrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, 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 dozlardaki ibuprofenin karaciğerde ilaçları metabolize eden bir enzim olan CYP2C9'u inhibe eden ilaçlar (örn. vorikonazol, flukonazol) ile birlikte kullanıldıklarında ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- COLDAWAY C'nin burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (ör. 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, deprizokin, metildopa, alfa ve beta adrenerejik 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 arttırabilir.
- Birlikte kullanımda COLDAWAY C, metotreksatın (kanser 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.
- Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.
- Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir. Oksalik asit, vücutta özellikle böbrekte birikmelere yol açarak böbrek taşı oluşmasında başrolü üstlenebilir.
- Demir absorbsiyonunu (emilim) arttırdığından, yüksek dozda demir yüklenmesine (birikim) neden olabilir.
- Salisilatlar barsak duvarından aktif transportu (geçiş) azaltır. Salisilatların askorbik asit absorbsiyonunu (emilim) yaklaşık 1/3 oranında düşürdüğü bulunmuştur. Yani askorbik asitin vücuttaki etkinliğini azaltırlar.
- Asetilsalisilik asit ve barbitüratlar askorbik asitin idrar yoluyla atılımını artırır.
- Varfarin ile hipoprotrombinemik etkiyi (dolaşımdaki kanda protrombin düzeyini anormal derecede düşüren etki) azaltarak etkileşir.
- Askorbik asit ile Vitamin B 12'nin birlikte alınması Vitamin B 12'nin inaktivasyonu (etkinliğinin kaybolması) ile sonuçlanır.
- Alüminyum içeren antiasitlerle (yüksek asit salgısı ile kendini gösteren mide rahatsızlıklarının giderilmesinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanılması alüminyum absorbsiyonunu (emilim) artırır.
- Askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.
- Hemodiyaliz (hastadan alınan kanın bir süzgeçten (yapay böbrek) geçirilirken sıvı ve solüt içeriğinin düzenlenerek hastaya geri verilmesi) hastalarında plazma oksalik asit düzeylerinde artmaya neden olabilir.
- Levodopa ile birlikte kullanıldığında levodopanin oluşturduğu kusmayı azalttığı bildirilmiştir.
- Diyabetlilerde bir hafta günde 500 mg askorbik asit verildiğinde, kontrol altındaki bazı diyabetlilerin kan glukoz düzeyinin kontrolden çıktığı görülmüştür.
- Askorbik asit desferrioksamın ile eş zamanlı verildiğinde demirin atılımını arttırabilir. Eş zamanlı tedavi alan hastalarda kardiyomiyopati (kalp yetersizliğine neden olan kalp kası bozukluğu) ve konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması) durumları görülmüştür.
- Alkol askorbik asitin kandaki seviyesini azaltabilir.

- Askorbik asitin kronik (uzun süreli) veya yüksek dozlarda kullanımı, eş zamanlı kullanımda disülfiram-alkol etkileşimini engelleyebilir.

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. COLDAWAY C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda, başlangıç dozu olarak ağızdan 2 tablet ve eğer gerekli ise her 4-6 saatte 1-2 tablet şeklinde bir miktar su ile birlikte kullanılmalıdır.

Hekim tarafından önerilmedikçe günde 6 tabletten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

COLDAWAY C tablet ağızdan, bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

COLDAWAY C, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

12 yaş ve 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 COLDAWAY C'nin kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

Eğer COLDAWAY C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDAWAY C kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla COLDAWAY C kullanmışsanız 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 başvurun.

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.

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

COLDAWAY C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLDAWAY C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

COLDAWAY C tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COLDAWAY C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, COLDAWAY C'yi 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yaygın:

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Bağ ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- İshal (Diyare)
- Karın ağrısı (Abdominal ağrı)
- Barsak gazı (Flatulans)
- Kabızlık (Konstipasyon)
- Siyahımsı koyu renkte, yapışkan ve kötü kokulu dışkı (Melana)
- Üst sindirim kanalı kanamaları (Hematenez)
- Mide bağırsak kanaması (Gastrointestinal hemoraji)
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Nezle (Rinit)

- Aşırı duyarlılık (Hipersensitivite)
- Telaş hali
- Huzursuzluk (Ajitasyon)
- Karıncalanma (Parestezi)
- Uyuklama (Somnolans)
- Görme bozukluğu
- Duyma bozukluğu
- Astım
- Akciğerlere giden hava geçitlerinin geçici olarak daralması (Bronkospazm)
- Nefes darlığı (Dispne)
- Aşırı şişkinlik (Distansiyon)
- Mide iltihabı (Gastrit)
- İnce bağırsağın üst taraflarında oluşan ülser (Duodenal ülser)
- Mide ülseri (Gastrik ülser)
- Ağız içi ülser oluşumu (Oral ülserasyon)
- Mide bağırsak delinmesi (Gastrointestinal perforasyon)
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Sarılık
- Karaciğer ile ilgili (Hepatik) fonksiyon bozukluğu
- Kaşıntı
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Kırmızımsı mor renkte deri döküntüsü (Purpura)
- Yüz bölgesinde hafif pembe renkli şişlikler (Anjiyoödem)
- Işığa duyarlı reaksiyon
- Böbrekte kan süzen ince filtrelerin iltihaplanması (Tubulo-interstisyel nefrit)
- İdrar yolu ile vücuttan proteinin fazlaca atılması (Nefrotik sendrom)
- Böbrek yetmezliği (Renal yetmezlik)
- Yorgunluk

Seyrek:

- Viral kaynaklı beyin zarı iltihabı (Aseptik menenjit) (özellikle bir tür bağ dokusu hastalığı (Sistemik Lupus Eritamatozus (SLE)) ve karma bağ dokusu hastalığı gibi otoimmün hastalığı olan hastalarda)
- Boyun sertliği
- Ateş
- Yön duygusunu yitirme
- Beyaz kan hücresi sayısının azalması (Lökopeni)
- Trombosit sayısının azalması (Trombositopeni)
- Ani gelişen beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (Agranülositoz)
- Kemik iliğinin kan üretememesi (Aplastik anemi)
- Kırmızı kan hücrelerinin erkenden parçalanması (Hemolitik anemi)
- Alerjik reaksiyon (Anaflaktik reaksiyon)
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon-özellikle çocuklarda)
- Sanrı (Paranoid delüzyon)
- Uyarılabilme (Eksitabilite)
- Depresyon
- Bilinç bulanıklığı (Konfüzyonel durum)

- Göz siniri iltihabı (Optik nevrit)
- Görme siniri hastalıkları (Toksik optik nöropati)
- Kulak çınlaması (Tinnitus)
- Vücudun denge sisteminde yaşanan sorun nedeniyle oluşan baş dönmesi (Vertigo)
- Kalp yetmezliği
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)
- Çarpıntı (Palpitasyon)
- Göğüs ağrısı (Anjina pectoris)
- Kalp atım bozuklukları (Kardiyak disritmiler)
- Kan basıncında artış
- Karaciğer hasarı
- Tahriş edici veya tahriş edici olmayan (İrritasyonlu veya iritasyonsuz) deri döküntüleri
- Diğer sempatik sinir sistemini uyarıcı ilaçlarla karşılıklı olarak etkileşime girme (Diğer sempatomimetiklerle çapraz reaksiyon)
- Egzema (Alerjik dermatit)
- Şişlik (Ödem)

Çok seyrek:

- Beyaz, kırmızı kan hücreleri ve trombosit sayısında azalma (Pansitopeni)
- Bir çeşit enzim türünün (Glikoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD)) eksikliğinde kırmızı kan hücrelerinin büyük oranda yıkımı (Hemoliz)
- Yüz, dil ve boğazda şişme
- Kan basıncında düşüş (Hipotansiyon)
- Hırıltı
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) dahil büllöz deri iltihabı
- Kabarma ve cildin soyulması ile karakterize hayatı tehdit eden bir tür cilt hastalığı (Toksik epidermal nekroliz)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde oluşan döküntü (Eritema multiforme)
- İdrarda kan tespiti edilmesi (Hematüri)
- Vücutta kalp ve beyin dışındaki bölümlerde meydana gelen şişlik (Periferik ödem)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Kanın oksijen taşıma kapasitesinin azalması (Hematokrit ve hemoglobin azalması)

Bilinmiyor:

- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (İrritabilite)
- Kaygı bozukluğu (Anksiyete)
- Bir çeşit iltihabi bağırsak hastalığının kötüleşmesi (Kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı

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.

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

5. COLDAWAY C'nin saklanması

COLDAWAY C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLDAWAY C'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

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