KULLANMA TALİMATI

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg Film Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

***Etkin madde**: Her bir tablet 200 mg İbuprofen ve 30 mg Psödoefedrin hidroklorür içerir.*

***Yardımcı maddeler**; Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, hidrojene hint yağı, talk povidon (PVPK-30), koloidal anhir silika, hidroksi propilmetilselüloz, copovidon, titanyum dioksit, polidekstroz, polietilen glikol, orta zincirli trigliserid, D&C yellow No. 10 aluminyum lake, FD&C yellow No:6 aluminyum lake, sarı demir oksit.*

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. **OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg *nedir ve ne için kullanılır?***
2. **OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg *'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. **OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg *nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. **OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg ' nın *saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg nedir ve ne için kullanılır?

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg, 12, 24 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır. OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg, etkin madde olarak ibuprofen ve pseudoefedrin içerir.

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg etkin maddesi olan ibuprofen, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip nonsteroid antiinflamatuar bir ilaçtır. Pseudoefedrin burun ve sinüslerde (burun boşluklarında) oluşan dolgunluğu gidermeye yarayan dekonjestan bir ilaçtır.

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg , 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. OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg ’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili risk:

• 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 hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
• OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.
• Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa kontrendikedir.

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 altındadırlar.

Ürüner sistemle ilgili riskler:

•Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa kontrendikedir.

Eğer,

- OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg ’ nin içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Asetil salisilik asit (Aspirin) ve diğer nonsteroid antiinflamatuar 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.

OROFEN COLD & FLU 200mg / 30mg ' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'yi kullanılıp 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 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 OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 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 ensenizde 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, OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
■ Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg , karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklamak, 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 OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg tedavisine devam ediniz.
■ OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 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 OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 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, OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 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.
■ Açıklanamayan 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.
■ Feokromasitoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin 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 başlangıçtı, şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gelişebilir. Bu şikayetlerin ortaya çıkması durumunda psödoefedrin tedavisi hemen kesilmelidir.
■ 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 OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg.'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")
■ 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 danışın."

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.

Tedavi 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 OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'nin kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg kullanımı sırasında baş dönmesi gelişebileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı

maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde olarak hidrojene hint yağı içerdiğinden mide bulantısı ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ilaçları ile birlikle alındığında; tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- Varfarin ya da heparin gibi antikoagulanların (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 istenmeyen etkileri artabilir.
- Kolestiramin (safra asidini bağlayan bir reçine) ile birlikle OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg '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, mitepriston'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, klopidogral) 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 sevrek 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.
- OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'nin burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (ör. Amitrptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin). iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOİ'leri (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alta 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 arttırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini

arttırır.
- 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 OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg, metotreksatın (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır), kan düzeylerini ve istenmeyen yan etkilerini artırabilir.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi ile birlikle 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. OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 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 saatte bir 1 -2 tablet şeklinde bir miktar su ile birlikte kullanılmalıdır.

Hekim tarafından önerilmedikçe günde 6 tabletten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg tablet ağızdan, bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg , 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 OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'nin kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

Eğer OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg *'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 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.

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg *'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek

etkiler

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonsrtiksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen OROFEN COLD & FLU 200 mg. / 30 mg. ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

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

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme: deride şiddetli kalıntı ve döküntü: tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmeci (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 sinemi 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, şişmemi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu).
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde 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(varsanı-halusinasyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

l)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:

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Bulantı,
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık

- Yüzde döküntü
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Bacaklarda su toplaması
- Karında ve midede ağrı, şişkinlik
- Hazımsızlık,
- İdrarda yanma
- İdrar yapamama

Seyrek:
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halusinasyonlar)
- Kişilik bozukluğu
- Tansiyonda artış
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- İshal ya da kabızlık,
- Gaz
- Deri döküntüsü
- Alerjik dermatit (egzama)
- 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 hatif 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

- İrritabilite ile (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Bunlar OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'nin hafif yan etkileridir.

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

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

5. OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg 'nin saklanması

OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg '*yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız,*

25 °C' altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OROFEN COLD & FLU 200 mg / 30 mg*'yi kullanmayınız.*

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
TCT Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy-İSTANBUL

Üretim yeri:
Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/ İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01.08.2024 *tarihinde onaylanmıştır.*