

KULLANMA TALİMATI

İBURAMİN COLD film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her film kaplı tablet; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg, klorfeniramin maleat 2 mg içerir.

Yardımcı maddeler: 117.5 mg laktoz monohidrat, 7 mg sodyum nişasta glikolat ve ayrıca mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, povidon K30, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171) ve karmin (E120).

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- **İBURAMİN COLD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **İBURAMİN COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **İBURAMİN COLD'u nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5- **İBURAMİN COLD'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 – İBURAMİN COLD nedir ve ne için kullanılır?

İBURAMİN COLD film kaplı tablet, PVC/Aluminyum blisterlerde 24 film kaplı tablet olarak pazarlanmaktadır. Bir film kaplı tablet; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg ve klorfeniramin maleat 2 mg içerir.

Klorfeniramin vücutta doğal histamini azaltan antihistaminik bir ajandır. Histamin hapşırık, kaşıntı, gözlerde sulanma ve burnun akıntısına neden olur. İbuprofen non steroid antiinflamatuvar ilaç grubundandır. İbuprofen vücutta ağrı ve inflamasyona sebep olan hormonları azaltır. Psödoefedrin nazal pasajlardaki kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Genişleyen kan damarları burun tıkanıklığına sebep olur.

İBURAMİN COLD film kaplı tablet;

Soğuk algınlığı, grip, sinüzit ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, burun akıntısı ve burun tıkanıklığı içeren semptomların giderilmesinde kullanılır.

**2 – İBURAMİN COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:
İBURAMİN COLD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Kardiyovasküler (KV) risk

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek KV trombotik olaylar, miyokard infarktüsü ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- İBURAMİN koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Gastrointestinal (GI) riskler

NSAİİ'ler kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak perforasyonu gibi ölümcül olabilecek ciddi GI advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalarda ciddi GI etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;

- İbuprofen, psödoefedrin, klorfeniramin, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Hamileliğin son üç ayında,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin,
- Monoaminooksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen (ürtiker) gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliği hastalığınız varsa
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Kanamaya eğilim artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise),
- Başka bir semptomimetik ilaç (dekonjestan, iştah bastırıcı ilaç ya da amfetamin benzeri ilaç) veya beta-blokör ilaç kullanıyorsanız,
- Ayrıca koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde İBURAMİN COLD kullanılmamalıdır.

İBURAMİN COLD film kaplı tableti aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- 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,
- Ağız yolu ile kullanılan kortikosteroidler, antikoagülanlar (varfor) kullanıyorsanız,
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Astım hastası iseniz, veya daha önce astım geçirdiyseniz; bronşlarda spazma yol açabilir,
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarla alevlenme görülebilir,
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonu (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Kalp veya damar hastalıkları olan, daha önce inme geçirmiş olan veya bu gibi durumlar için risk taşıyanlarda (yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığı olanlar ya da sigara içenlerde) tedavi doktor veya eczacı ile görüşülmelidir.
- İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirmemiş olsanız bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensesinde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği ortaya çıkarsa ilaç almayı bırakınız.
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirirse, hemen doktora başvurmalısınız.

- 5 günden daha fazla kullanmayınız.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, İBURAMİN COLD infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

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

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

İBURAMİN COLD film kaplı tabletin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

İBURAMİN COLD film kaplı tableti alırken alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. İBURAMİN COLD film kaplı tableti bu besinlerden en az bir saat önce yada iki saat sonra alınız.

Hamilelik:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte, özellikle hamileliğin son üç ayında İBURAMİN COLD film kaplı tabletin kullanılması bebek için zararlı olabilir. Doktorunuz önermedikçe bu ilacı kullanmayınız.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İBURAMİN COLD film kaplı tablet anne sütüne geçer bu emzirilen bebek için zararlı olabilir. Eğer bebeğinizi anne sütü ile besliyorsanız doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İBURAMİN COLD film kaplı tablet sizin düşünce veya reaksiyonlarınıza zarar verebilecek yan etkilere sebep olabilir. Eğer araç kullanıyorsanız veya uyanık kalmanızı gerektirecek herhangi bir şey yapıyorsanız dikkatli olmanız gerekir.

İBURAMİN COLD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse İBURAMİN COLD film kaplı tableti almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

İçerdiği boyar maddeler nedeniyle allerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve diüretikler

- Kolestiramin
- Sülfonilüre
- Mifepriston
- CYP2C9 İnhibitörleri (Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu; örn: vorikonazol, flukonazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Aspirin
- Ginkgo biloba bitkisel özütü
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin)
- Kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesülid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Mifepriston (düşük ilacı)
- Siklosporin
- Takrolimus
- Tiklopidin
- Zidovudin
- Klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren epilepsi ilaçlarıyla, anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla
- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyancı ilaçlar veya MAOI'ler (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçlar
- Moklobemid
- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Ergot alkaloidler (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır)
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır)

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

3 – İBURAMİN COLD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç tam olarak kullanma talimatında tarif edildiği gibi veya doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ilacı daha fazla miktarlarda veya tavsiye edilenden daha uzun sürede kullanmayınız. Genellikle bu ilaç sizin hastalık belirtileriniz kayboluncaya kadar kısa bir süre için kullanılır. İbuprofenin aşırı dozda alınması mide ve bağırsaklarınıza zarar verebilir. İBURAMİN COLD her 4 veya 6 saatte 1 veya 2 film kaplı tablet, 24 saatte maksimum 6 film kaplı tablet

kullanılır, en fazla 5 gün kullanılmalıdır. Siz ağrınızı, ateşinizi veya soğuk algınlığınızı tedavi edebilecek en küçük doz İBURAMİN COLD film kaplı tablet kullanın. Eğer ateşiniz üç günden daha fazla devam ettiyse veya ilacı 5 gün kullandığınız halde şikayetleriniz geçmediyse ya da yeni hastalık belirtileri oluştuysa doktorunuza mutlaka haber veriniz. Şayet herhangi bir cerrahi operasyon geçirecekseniz ve bu ilacı birkaç gün önce kullandıysanız operasyonun başlangıcında doktorunuza haber veriniz. Bu ilacı kullanırken allerji deri testlerinde beklenmeyen sonuçlar görülebilir. Bu ilacı nem ve sıcaktan uzakta oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İBURAMİN COLD film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanım:

İBURAMİN COLD film kaplı tablet, 60 yaş üzeri hastalarda mide kanaması riskini arttırabilir.

Özel kullanım durumları Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İBURAMİN COLD film kaplı tableti böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

Eğer İBURAMİN COLD film kaplı tabletin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla İBURAMİN COLD kullandıysanız:

İBURAMİN COLD film kaplı tableten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İBURAMİN COLD’u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

İBURAMİN COLD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İBURAMİN COLD film kaplı tabletin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İBURAMİN COLD’U kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Görme bozukluğu
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)

- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon)
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Telaş hali, huzursuzluk,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Uyuşma (parestezi)
- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma)
- Rinit (nezle,grip)
- Yorgunluk
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Ağrılı idrar yapma
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)

Seyrek:

- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit-kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kandaki nötrofillerin sayısının aşırı derecede azalması (nötropeni)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı) (aseptik menenjit)
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Hezeyan
- Kalp atışında artış (taşikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp ritminde bozukluk
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (Optik nevrit)
- Uykululuk hali (somnia)
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati)
- Ağız kuruluğu
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Karaciğerde hasar
- Ödem
- Alerji sonucu ciltte görülen döküntüler (alerjik dermatit)

Çok seyrek:

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı (Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kalp arterlerinin bir kan pıhtısı ile tıkanması

Bilinmiyor:

- Allerjik reaksiyon ve anjiyoödem
- Uyarılabilirlik artışı ve anksiyete (kaygı, endişe)
- İştahsızlık
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kan bozukluğu (diskrazi)
- Balgamda koyulaşma

İBURAMİN COLD gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak İBURAMİN COLD ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

İshal, kabızlık, karın ağrısı, hazımsızlık, ağızda kuruma, döküntü, rahatsızlık veya kaygı-endişe, yorgunluk, baş ağrısı, sarılık, ödem, normalden uzun süren kanama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5 – İBURAMİN COLD'un saklanması

İBURAMİN COLD film kaplı tableti *çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce İBURAMİN COLD film kaplı tableti kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBURAMİN COLD film kaplı tableti kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 26/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

İBURAMİN COLD film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her film kaplı tablet; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg, klorfeniramin maleat 2 mg içerir.

Yardımcı maddeler: 117.5 mg laktoz monohidrat, 7 mg sodyum nişasta glikolat ve ayrıca mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, povidon K30, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171) ve karmin (E120).

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- **İBURAMİN COLD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **İBURAMİN COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **İBURAMİN COLD'u nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5- **İBURAMİN COLD'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 – İBURAMİN COLD nedir ve ne için kullanılır?

İBURAMİN COLD film kaplı tablet, PVC/Aluminyum blisterlerde 24 film kaplı tablet olarak pazarlanmaktadır. Bir film kaplı tablet; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg ve klorfeniramin maleat 2 mg içerir.

Klorfeniramin vücutta doğal histamini azaltan antihistaminik bir ajandır. Histamin hapşırık, kaşıntı, gözlerde sulanma ve burnun akıntısına neden olur. İbuprofen non steroid antiinflamatuvar ilaç grubundandır. İbuprofen vücutta ağrı ve inflamasyona sebep olan hormonları azaltır. Psödoefedrin nazal pasajlardaki kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Genişleyen kan damarları burun tıkanıklığına sebep olur.

İBURAMİN COLD film kaplı tablet;

Soğuk algınlığı, grip, sinüzit ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, burun akıntısı ve burun tıkanıklığı içeren semptomların giderilmesinde kullanılır.

**2 – İBURAMİN COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:
İBURAMİN COLD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Kardiyovasküler (KV) risk

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek KV trombotik olaylar, miyokard infarktüsü ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- İBURAMİN koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Gastrointestinal (GI) riskler

NSAİİ'ler kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak perforasyonu gibi ölümcül olabilecek ciddi GI advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalarda ciddi GI etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;

- İbuprofen, psödoefedrin, klorfeniramin, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Hamileliğin son üç ayında,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin,
- Monoaminooksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen (ürtiker) gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliği hastalığınız varsa
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Kanamaya eğilim artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise),
- Başka bir semptomimetik ilaç (dekonjestan, iştah bastırıcı ilaç ya da amfetamin benzeri ilaç) veya beta-blokör ilaç kullanıyorsanız,
- Ayrıca koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde İBURAMİN COLD kullanılmamalıdır.

İBURAMİN COLD film kaplı tableti aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- 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) konduyorsa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- Ağız yolu ile kullanılan kortikosteroidler, antikoagülanlar (varfor) kullanıyorsanız,
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Astım hastası iseniz, veya daha önce astım geçirdiyseniz; bronşlarda spazma yol açabilir,
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir,
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonu (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Kalp veya damar hastalıkları olan, daha önce inme geçirmiş olan veya bu gibi durumlar için risk taşıyanlarda (yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığı olanlar ya da sigara içenlerde) tedavi doktor veya eczacı ile görüşülmelidir.
- İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirmemiş olsanız bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensesinde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği ortaya çıkarsa ilaç almayı bırakınız.
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirirse, hemen doktora başvurmalısınız.

- 5 günden daha fazla kullanmayınız.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, İBURAMİN COLD infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

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

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

İBURAMİN COLD film kaplı tabletin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

İBURAMİN COLD film kaplı tableti alırken alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. İBURAMİN COLD film kaplı tableti bu besinlerden en az bir saat önce yada iki saat sonra alınız.

Hamilelik:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte, özellikle hamileliğin son üç ayında İBURAMİN COLD film kaplı tabletin kullanılması bebek için zararlı olabilir. Doktorunuz önermedikçe bu ilacı kullanmayınız.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İBURAMİN COLD film kaplı tablet anne sütüne geçer bu emzirilen bebek için zararlı olabilir. Eğer bebeğinizi anne sütü ile besliyorsanız doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İBURAMİN COLD film kaplı tablet sizin düşünce veya reaksiyonlarınıza zarar verebilecek yan etkilere sebep olabilir. Eğer araç kullanıyorsanız veya uyanık kalmanızı gerektirecek herhangi bir şey yapıyorsanız dikkatli olmanız gerekir.

İBURAMİN COLD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse İBURAMİN COLD film kaplı tableti almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

İçerdiği boyar maddeler nedeniyle allerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve diüretikler

- Kolestiramin
- Sülfonilüre
- Mifepriston
- CYP2C9 İnhibitörleri (Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu; örn: vorikonazol, flukonazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Aspirin
- Ginkgo biloba bitkisel özütü
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin)
- Kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesülid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Mifepriston (düşük ilacı)
- Siklosporin
- Takrolimus
- Tiklopidin
- Zidovudin
- Klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren epilepsi ilaçlarıyla, anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla
- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyancı ilaçlar veya MAOI'ler (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçlar
- Moklobemid
- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Ergot alkaloidler (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır)
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır)

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

3 – İBURAMİN COLD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç tam olarak kullanma talimatında tarif edildiği gibi veya doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ilacı daha fazla miktarlarda veya tavsiye edilenden daha uzun sürede kullanmayınız. Genellikle bu ilaç sizin hastalık belirtileriniz kayboluncaya kadar kısa bir süre için kullanılır. İbuprofenin aşırı dozda alınması mide ve bağırsaklarınıza zarar verebilir. İBURAMİN COLD her 4 veya 6 saatte 1 veya 2 film kaplı tablet, 24 saatte maksimum 6 film kaplı tablet

kullanılır, en fazla 5 gün kullanılmalıdır. Siz ağrınızı, ateşinizi veya soğuk algınlığınızı tedavi edebilecek en küçük doz İBURAMİN COLD film kaplı tablet kullanın. Eğer ateşiniz üç günden daha fazla devam ettiyse veya ilacı 5 gün kullandığınız halde şikayetleriniz geçmediyse ya da yeni hastalık belirtileri oluştuysa doktorunuza mutlaka haber veriniz. Şayet herhangi bir cerrahi operasyon geçirecekseniz ve bu ilacı birkaç gün önce kullandıysanız operasyonun başlangıcında doktorunuza haber veriniz. Bu ilacı kullanırken allerji deri testlerinde beklenmeyen sonuçlar görülebilir. Bu ilacı nem ve sıcaktan uzakta oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İBURAMİN COLD film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanım:

İBURAMİN COLD film kaplı tablet, 60 yaş üzeri hastalarda mide kanaması riskini arttırabilir.

Özel kullanım durumları Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İBURAMİN COLD film kaplı tableti böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

Eğer İBURAMİN COLD film kaplı tabletin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla İBURAMİN COLD kullandıysanız:

İBURAMİN COLD film kaplı tableten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İBURAMİN COLD’u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

İBURAMİN COLD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İBURAMİN COLD film kaplı tabletin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İBURAMİN COLD’U kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Görme bozukluğu
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)

- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon)
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Telaş hali, huzursuzluk,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Uyuşma (parestezi)
- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma)
- Rinit (nezle,grip)
- Yorgunluk
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Ağrılı idrar yapma
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)

Seyrek:

- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit-kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kandaki nötrofillerin sayısının aşırı derecede azalması (nötropeni)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı) (aseptik menenjit)
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Hezeyan
- Kalp atışında artış (taşikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp ritminde bozukluk
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (Optik nevrit)
- Uykululuk hali (somnia)
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati)
- Ağız kuruluğu
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Karaciğerde hasar
- Ödem
- Alerji sonucu ciltte görülen döküntüler (allerjik dermatit)

Çok seyrek:

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı (Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kalp arterlerinin bir kan pıhtısı ile tıkanması

Bilinmiyor:

- Allerjik reaksiyon ve anjiyoödem
- Uyarılabilirlik artışı ve anksiyete (kaygı, endişe)
- İştahsızlık
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kan bozukluğu (diskrazi)
- Balgamda koyulaşma

İBURAMİN COLD gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak İBURAMİN COLD ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

İshal, kabızlık, karın ağrısı, hazımsızlık, ağızda kuruma, döküntü, rahatsızlık veya kaygı-endişe, yorgunluk, baş ağrısı, sarılık, ödem, normalden uzun süren kanama

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

5 – İBURAMİN COLD'un saklanması

İBURAMİN COLD film kaplı tableti *çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce İBURAMİN COLD film kaplı tableti kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBURAMİN COLD film kaplı tableti kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 26/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.