

KULLANMA TALİMATI

COLDSAL® 200 mg/250 mg/50 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Asetilsalisilik asit, parasetamol ve kafein.
Her bir tablet, 250 mg asetilsalisilik asit, 200 mg parasetamol ve 50 mg kafein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearik asit, Avicel PH 101 (mikrokristalize selüloz) ve Aerosil 200 (kolloidal silikon dioksit)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLDSAL® nedir ve ne için kullanılır?

- COLDSAL®, tablet formunda üretilmektedir.
- COLDSAL® Tablet, 10 ve 20 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

COLDSAL®, ağrı kesici, ateş düşürücü ve antiinflamatuvar (iltihap giderici) (nonsteroidal antiinflamatuvar/analjezik) bir ilaçtır.

COLDSAL®, 16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, sinir ağrısı (nevralji), kas-iskelet sistemi ağrıları, adet ağrısı (dismenore) gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.

Çocuk ve adölesanlar için ürünün “3. COLDSAL® nasıl kullanılır? Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

2. COLDSAL®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLDSAL®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Salisilatlarla, parasetamole, kafeine veya COLDSAL® formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Daha önceden, salisilatlar veya başka bir non-steroid antiinflamatuvar ilacı (ağrı, ateş ve iltihabı gidermek için kullanılan belirli ilaçlar) içtikten sonra, astım atakları, burun mukozal membranlarda (nazal polipler -burun içinde şişlikler/tomurcuklanmalar) şişme, yüz, dil ya da boğazda şişmeler (anjioödem) veya deri döküntüleri geçirdiyse,
- Mide bağırsak kanalında yaralarınız varsa,
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- İlaç tedavisi ile kontrol edilemeyen şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Patolojik olarak artmış kanama eğiliminiz varsa,
- Eşzamanlı olarak, haftada 15 mg ya da daha yüksek dozda metotreksat (kansere tedavisinde ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit için kullanılır) tedavisi görüyorsanız,
- Gebeliğinizin son 3 ayındaysanız (Bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme"),
- Hasta 16 yaşın altında çocuk ve ergen ise,
- Suçiçeği veya grip benzeri hastalık geçirmekte olan çocuk ve adolesanlarda (Reye sendromu gelişmesi riski nedeniyle).

COLDSAL®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Antikoagülan ilaçlarla (kan sulandırıcı ilaçlar; örneğin, kumarin türevleri, heparin), trombolitik (pıhtı eritilmesinde kullanılan ilaçlar) veya belirli antidepresan (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçları kullanıyorsanız,
- Bronşiyal astım, saman nezlesi veya nazal poliplerinizi (burun içinde şişlikler/tomurcuklanmalar) varsa,
- Diğer antiinflamatuvar ilaçlara/antiromatiklere karşı aşırı duyarlılığınız (örneğin, deri reaksiyonları) varsa. Bu durum, analjezik intoleransı/analjezik astımı olarak adlandırılır.
- Süreğen veya tekrarlayan mide-bağırsak kanalı şikayetleriniz varsa,
- Mide-bağırsak yaraları (ülser), kanaması ya da delinmesi öyküsü varsa,
- Böbrek fonksiyonlarında bozukluk varsa veya böbrek hasarı öyküsü varsa,
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk mevcutsa (örneğin kronik alkol kullanımına veya karaciğer iltihaplanmasına bağlı olabilir),
- Glikoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzimi eksikliğiniz varsa (böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobinin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi adı verilen bir çeşit kansızlık gelişebilir),
- Gilbert sendromu adı verilen karaciğer-safra yolları hastalığınız (Meulengracht hastalığı) varsa,
- Cerrahi girişim geçirecekseniz,
- Tiroid bezinizin aktivitesi fazla ise (hipertiroidizm),
- COLDSAL® alırken, aşırı kafein tüketiminden (örneğin, kahve, çay, yiyecek ve diğer ilaçlar ve içecekler) kaçınılmalıdır (Bkz. "Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDSAL® kullandıysanız").

Önerilen dozun aşılması karaciğer hasarı ile sonuçlanabilir.

Doz aşımı riskini azaltmak için, eş zamanlı olarak alınacak diğer ilaçların formülü, parasetamol içermediğinden emin olmak üzere, mutlaka kontrol edilmelidir.

Önerildiği şekilde kullanılmaz ise, ağrı kesici ilaçların uzun süreyle, yüksek dozda kullanılması, baş ağrılarını tetikleyebilir. Baş ağrıları bu ilacın daha yüksek dozları ile tedavi edilmemelidir. Böyle bir durumda, baş ağrısını gidermek için yeniden ağrı kesici ilaç almayınız ve doktorunuza başvurunuz.

Ağrı kesicilerin uzun süreler boyunca yüksek dozlarda kullanıldıktan sonra aniden bırakılması, baş ağrısı, yorgunluk, vejetatif semptomlar, kas ağrıları ve sinirliliğe yol açabilir. Bu kesilme semptomları birkaç gün içinde ortadan kalkar. Hasta, semptomlar ortadan kalkıncaya kadar ağrı kesici almayı durdurmalı ve bir doktorun tavsiyesi olmadan yeniden alınmamalıdır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonunun başlangıç semptomları ortaya çıkarsa, COLDSAL® kullanmayı kesiniz.

Parasetamol içeren bir ilacı ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

Asetilsalisilik asit, düşük dozlarda, ürik asidin atılımını azaltır. Bu durum, belirli koşullar altında, önceden gut hastalığı olan hastalarda, bir gut atağını tetikleyebilir.

COLDSAL® kullanımı, enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Bu ilacı alırken, enfeksiyon belirtileri ortaya çıkarsa (örneğin; kızarıklık, şişme, aşırı sıcaklık, ağrı, ateş) veya belirtileri kötüleşirse derhal bir doktora başvurunuz.

Hasta, özellikle yaşlı hastalar, özellikle tedavilerinin başlangıç döneminde, karın bölgesinde olağan dışı belirtiler farkedirse, doktora başvurmalıdır, çünkü steroid yapısında olmayan romatizma ilaçlarının kullanımı ile ilişkili, yaşamı tehdit edici olabilen, kanama, mide bağırsak kanalında yara ve delinme bildirilmiştir. Eğer mide-bağırsak bölgede kanama veya yaralar ortaya çıkarsa, COLDSAL® almayı durdurunuz.

Çocuklar

Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

COLDSAL®, asetilsalisilik asit içeriği nedeniyle, su çiçeği dahil ateşli hastalık geçiren çocuklara ve ergenlere, sadece doktor tavsiyesiyle ve doktor gözetiminde ve ancak diğer önlemler etkili olmazsa verilmelidir. Eğer, bu hastalık, sürekli kusma, baş ağrısı veya bilinç bozukluğu ile seyrederse, bu durum, Reye Sendromunun belirtisi olabilir. Reye sendromu, seyrek görülen ancak bazen yaşamı tehdit edebilen ve acil tıbbi müdahale gerektiren bir durumdur.

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

COLDSAL®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

COLDSAL® kullanırken alkol tüketiminden mümkün olduğunca kaçınınız.

COLDSAL® kullanırken, kafein içeren yiyecek ve içeceklerin (çay, kahve gibi) alımını azaltıp, aşırı kafein tüketiminden kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında COLDSAL® kullanmayınız. Çünkü gebeliğinizi ve/veya doğmamış çocuğunuzun gelişimini etkileyebilir. Bu nedenle, COLDSAL®'ı, sadece, doktorunuzun veya diğ hekiminizin tavsiyesi ile, mümkün olan en düşük etkili dozda ve en kısa süreyle, sadece gebeliğinizin ilk ve ikinci üç aylık döneminde kullanınız. Çünkü düşük ve deformite riskinde artış olduğunu gösteren kanıtlar vardır. Aynı durum, çocuk sahibi olmayı arzu eden kadınlar için de geçerlidir.

Hamileliğin son üç ayında veya doğum sırasında COLDSAL® kullanmayınız. Çünkü anne ve çocuk için komplikasyon riskini artırır.

COLDSAL®'ın içeriğinde bulunan asetilsalisilik asit, kadın doğurganlığını olumsuz olarak etkileyebilen bir ilaç grubuna (steroid yapıda olmayan romatizma ilaçları) aittir. Bu etki, ilacı bırakmanızdan sonra geri döner.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın formülündeki etkin maddeler anne sütüne geçer. Anne sütü ile bebeğe geçen kafein, bebeğin durumunu ve davranışlarını etkileyebilir. Önerilen dozlarda ve kısa süre ile kullanılması halinde genellikle emzirmeye ara verilmesi gerekmez. COLDSAL®'ın uzun süreli kullanılması ve/veya yüksek dozlarda alınması durumunda emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

COLDSAL® kullanımının, araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Uyku hali, görme bozuklukları, baş dönmesi veya denge bozukluğu gibi istenmeyen etkiler yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

COLDSAL®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
COLDSAL® uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğ er ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, COLDSAL® almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

Asetilsalisilik asit:

Asetilsalisilik asit, aşağıdaki ilaçların etkililiğini ve yan etkilerini arttırabilir:

- Kan sulandırıcı ilaçlar (örneğin, kumarin türevleri ve heparin), trombolitikler (pıhtı çözülmesinde kullanılan ilaçlar), depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (SSRI): Kanama riskinde artış
- Trombosit agregasyon inhibitörleri (kan pulcuklarının birbirine yapışmasını ve kümelenmesini engelleyen ilaçlar), örneğin tiklopidin
- Belirli ağrı kesiciler (steroidal yapıda olmayan romatizma ilaçları, NSAİİ), kortikosteroidler veya eş zamanlı alkol tüketimi: Gastrointestinal şikayetlere ait riskte artma (örneğin; gastrointestinal kanama)
- Kan şekerini düşürücü ilaçlar
- Valproik asit (epilepsi (sara) ilacı), metotreksat (bazı kanser türleri, eklem iltihabı ya da sedef hastalığında kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp ilacı), lityum (depresyon ilacı).

Asetilsalisilik asit içeriği, aşağıdaki etkin maddelerin etkilerini azaltabilir:

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Ürik asit atılımını arttıran ilaçlar (belirli gut ilaçları)
- Kan basıncını düşüren ilaçlar (antihipertansifler)

Parasetamol:

Parasetamolün normalde zararsız olan dozları, barbitürat içeren bazı uyku ilaçları, epilepsi ilaçları ve rifampisin (genellikle verem tedavisinde kullanılan, antibiyotik etkili bir ilaç) gibi karaciğerde parasetamolün metabolizmasını arttıran ilaçlarla birlikte alındığı takdirde, karaciğer harabiyetine yol açabilir. Aynı durum, karaciğer hasarına neden olma potansiyeli olan ilaçlar ve fazla alkol tüketimi için de geçerlidir.

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Mide boşalmasını yavaşlatan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, parasetamolün emilim hızı azalabilir ve sonuç olarak etkisinin başlaması gecikebilir.

Metoklopramid gibi mide boşalmasının hızlandıran ilaçlar, birlikte alındığında parasetamolün emilim hızının artmasına ve etki başlangıcının hızlanmasına yol açar.

Parasetamol ve AIDS tedavisinde kullanılan zidovudinün eş-zamanlı olarak kullanılması, akyuvar sayısında azalma (nötropeni) yönündeki eğilimi artırır. Bu nedenle COLDSAL® sadece doktor tavsiyesi varsa, zidovudin ile birlikte alınmalıdır.

Diğer bilinen etkiler:

- Probenesid (gut hastalığı ilacı): parasetamolün atılımını azaltır: yan etki riskinde artış
- Kolestiramin (kolesterol ilacı): parasetamolün emilimini azaltır

Kan sulandırıcı ilaçlarla parasetamolün birlikte daha uzun bir süre kullanımını halinde tıbbi izlem önerilir.

Parasetamol kullanımı, kandaki ürik asit ve glikoz düzeyini gösteren test sonuçlarını etkileyebilir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Kafein:

Kafein, barbitüratlar (sakinleştirici olarak kullanılan bir ilaç grubu) ve antihistaminiklerin (alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar) de arasında bulunduğu birçok sakınleştirici (sedatif) etkisini azaltır.

Ayrıca, semptomimetikler (sempatik sinir sistemini uyaran ilaçlar), tiroksin (bir tiroid hormonu, tiroidle ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır) dahil, bazı ilaçların neden olduğu kalp atışlarını hızlandırıcı etkiyi artırır.

Doğum kontrol hapları, simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), fluvoksamin (depresyon/ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılır) ve disülfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır) karaciğerde kafein metabolizmasını azaltırken, barbitüratlar (sakinleştirici ilaçlar) ve sigara artırır.

Kafein, teofilinin (bronşları genişleten nefes darlığı ve bronşitte kullanılan bir ilaç) atılımını azaltır.

Vücutta çeşitli enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların) tedavisinde kullanılan kinolon karboksilik asit tipi giraz inhibitörleri ile birlikte alındığında, kafeinin ve kafeinin vücutta yıkımı sonucu ortaya çıkan paraksantin vücuttan atılmasını geciktirebilir.

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. COLDSAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COLDSAL®'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen doz:

Yaş	Tek doz	Maksimum günlük doz (24 saat)
Yetişkinler ve 16 yaş ve üstü adolesanlar	1-2 tablet (250-500 mg salisilik asit, 200-400 mg parasetamol ve 50-100 mg kafeine eşdeğer)	6 tablet (1.500 mg asetilsalisilik asit, 1.200 mg parasetamol ve 300 mg kafeine eşdeğer)

Maksimum günlük (24 saat) dozu aşmayınız ve bir sonraki tableti almadan önce 4-8 saat bekleyiniz.

COLDSAL®'ı, doktorunuz veya diş hekiminiz aksini önermedikçe, 3-4 günden daha uzun süreyle ve daha yüksek dozda kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

COLDSAL® bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

COLDSAL® 16 yaşın altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. “COLDSAL®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

COLDSAL® ağır böbrek veya ağır karaciğer hastalarında kullanılmamalıdır.

Eğer COLDSAL®’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDSAL® kullandıysanız

COLDSAL®’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda parasetamol alınması durumunda, başlangıçta (1. Gün bulantı, kusma, iştah kaybı, solukluk ve karın ağrısı ile aynı zamanda baş dönmesi ve kulak çınlaması ortaya çıkabilir. 2. günde, kendinizi daha iyi hissetmenize rağmen, 3. günde karaciğer komasına kadar gidebilen ilerleyen karaciğer hasarı gelişebilir.

Doz aşımı veya uzun süreli kronik kullanım, şiddetli karaciğer hasarına, baş ağrısı, baş dönmesi, kusma, kulaklarda çınlama, görme veya işitme bozukluğu gibi santral sinir sistemi bozukluklarına ve aynı zamanda demir eksikliğine bağlı kansızlığa, asit baz dengesinde bozukluğa ve böbrek hasarına yol açabilir. Ani (akut) kafein zehirlenmesinin erken belirtileri, genellikle titremeler ve huzursuzluktur. Kısa sürede fazla miktarda kafein alınması halinde, kafein zehirlenmesi belirtileri (bulantı, kusma, kan potasyum düzeylerinde düşme, kan şekerinde yükselme, santral sinir sistemi belirtileri, miyokard hasarı dahil kardiyovasküler reaksiyonlar) de görülebilir.

Akut zehirlenmenin olası diğer semptomları arasında, kan şekerinde düşme (hipoglisemi), deri döküntüleri, gastrointestinal kanama, hiperventilasyon (anormal derin ve hızlı solunum) ve kafa karışıklığı bulunur. Şiddetli zehirlenmede, deliryum (huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), titreme, konvülziyonlar, solunum güçlüğü, terleme atakları, sıvı kaybı, vücut sıcaklığında yükselme ve koma ortaya çıkabilir.

Yaşlı hastalarda, çocuklarda, karaciğer hastalığı olanlarda, uzun süredir alkol kullanan veya yetersiz beslenen hastalarda ve karaciğer hasarına neden olan ilaçları almakta olanlarda ölümle sonlanabilen bir zehirlenme riskinde artış söz konusudur.

Eğer bir doz aşımından şüpheleniyorsanız, **belirtiler geçici olarak iyileşmiş görünse bile**, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz ve aldığınız ilaçları kesiniz.

COLDSAL® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLDSAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

COLDSAL® tedavisi sonlandırıldığında herhangi özel bir etki görülmez.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COLDSAL®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her insanda ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa COLDSAL®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar (alerjik şok, yüzde, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem), bronşial tüplerde kasılma, kan basıncında düşme, solunum güçlüğü)
- Steroid yapısında olmayan iltihap giderici ilaçlarla alerjik reaksiyon yaşayan hastalarda bronşlarda daralma
- Şiddetli kanama, örneğin, özellikle tedavi edilmemiş yüksek tansiyonu olan ve/veya eş zamanlı olarak kan sulandırıcı ilaç kullanan kişilerde, hayatı tehdit edici olabilen beyin kanaması
- Uzun süreli kullanımda demir eksikliğine bağlı kansızlığa yol açan mide-bağırsak kanalında kanama
- Ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen şiddetli deri reaksiyonları: Steven-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreder), toksik epidermal nekroliz (deri içi sıvı dolu kabarcıklar, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir deri hastalığı), akut generalize ekzantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi sıvı dolu küçük kabarcıklarla seyreder)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin COLDSAL®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda sıralanan istenmeyen etkiler listesi, yüksek dozda uzun süreli tedavide ortaya çıkanlar da dahil olmak üzere, asetilsalisilik asit, parasetamol ve kafein tedavisi ile bilinen tüm yan etkileri içerir.

Belirtilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflanmıştır:

Çok yaygın	: 10 kişide 1'den fazla
Yaygın	: 10 kişide 1 ila 100 kişide 1
Yaygın olmayan	: 100 kişide 1 ila 1.000 kişide 1
Seyrek	: 1.000 kişide 1 ila 10.000 kişide 1
Çok seyrek	: 10.000 kişide 1'den az
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş dönmesi
- Sinirlilik

- Karın bölgesinde ağrı
- Mideden boğaza doğru yanma hissi
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan

- Kalp çarpıntısı
- Ciltte kızarıklık gibi alerjik reaksiyonlar

Seyrek

- Titreme
- Huzursuzluk
- Mide bağırsak kanalında yaralar
- İshal
- Yemek borusu iltihabı
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu) dahil şiddetli deri reaksiyonları
- Kalp atımlarının hızlanması
- Transaminaz adı verilen karaciğer enzimi değerlerinde yükselme
- Terlemede artış
- Bitkinlik

Çok seyrek

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma), lökopeni (akyuvar sayısında azalma) ve trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma) gibi kan tablosu değişiklikleri
- Kan şekeri düşme
- Mide bağırsak kanalında delinme
- Böbrek fonksiyonlarında bozukluk
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk

Bilinmiyor

- Baş ağrısı
- Zihin karışıklığı
- Endişe, kaygı
- Uykusuzluk
- İşitme bozukluğu
- Kulakta çınlama
- Görme bozukluğu
- Mide mukozasında iltihap, üst karın bölgesine ait şikayetler
- Kanama zamanında potansiyel bir uzama ile birlikte burun kanaması, diş eti veya cilt kanaması gibi kanamalar. Bu etki, ilacın alınmasından sonra 4-8 gün devam edebilir.

Kafein içeriği, uykusuzluk, ajitasyon, titreme, hızlı kalp atışı veya mide şikayetlerine yol açabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması:

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

5. COLDSAL®’in saklanması

COLDSAL®’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLDSAL®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLDSAL®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım / SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.