

## KULLANMA TALİMATI

### **DOLVEN COLD & FLU 200 mg/30 mg film kaplı tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg ibuprofen ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.

#### **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat (inek), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kroskarmeloz sodyum, silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit ve talk içerir.

**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. ***DOLVEN COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOLVEN COLD & FLU’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOLVEN COLD & FLU nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DOLVEN COLD & FLU’nun saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DOLVEN COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?**

DOLVEN COLD & FLU, 10, 20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır. DOLVEN COLD & FLU, etkin madde olarak ibuprofen ve psödoefedrin içeren film kaplı tablettir. DOLVEN COLD & FLU’nun bileşiminde inekten elde edilmiş laktoz bulunmaktadır.

DOLVEN COLD & FLU, beyaz, bir yüzünde üçgen şeklinde kabartma bulunan film kaplı tablettir.

DOLVEN COLD & FLU'nun etkin maddesi olan ibuprofen, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip nonsteroid antiienflamatuar bir ilaçtır. Psödoefedrin burun ve sinüslerde (burun boşluklarında) oluşan dolgunluğu gidermeye yarayan dekonjestan bir ilaçtır.

DOLVEN COLD & FLU, 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. DOLVEN COLD & FLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DOLVEN COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

#### Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombolik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- DOLVEN COLD & FLU koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

#### Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

#### Eğer,

- DOLVEN COLD & FLU'nun içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Asetil salisilik asit (aspirin) ve diğer nonsteroid antiienflamatuar ilaçlar kullanımı sırasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonla karşılaştıysanız,
- Tedavi edilmemiş mide ve on iki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- İltihabi bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- Hamileyseniz
- 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 bağırsak 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.
- Emziriyorsanız,
- Tiroid beziniz hızlı çalışıyorsa, göz tansiyonunuzda artış varsa, şeker hastalığınız varsa,
- Feokromasitoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir).

### **DOLVEN COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza DOLVEN COLD & FLU'yu 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 bağırsak 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 bağırsak 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 DOLVEN COLD & FLU 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, DOLVEN COLD & FLU böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, DOLVEN COLD & FLU, 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 DOLVEN COLD & FLU tedavisine devam ediniz.
- DOLVEN COLD & FLU 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 DOLVEN COLD & FLU 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 DOLVEN COLD & FLU hastanede yatılması veya ölümlü 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 gözlemlendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Açıklanamayan bir kilo artışı veya ödeme ait belirti (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.
- 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 başlangıçlı, şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gelişebilir. Bu şikayetlerin ortaya çıkması durumunda psödoefedrin tedavisi hemen kesilmelidir.
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritm 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 dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **DOLVEN COLD & FLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DOLVEN COLD & FLU hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.

DOLVEN COLD & FLU kadınlarda doğurganlığı etkileyebilen ilaçlar grubundandır. Bu etki ilacı bıraktığınızda geçer. DOLVEN COLD & FLU'yu ara sıra kullanmanızın hamile kalma şansınızı etkileyeceği düşünülmemektedir. Ancak, eğer hamile kalma ile ilgili problemlerinizi varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İbuprofenin anne sütüne çok düşük miktarlarda geçtiği bilinmesine rağmen psödoefedrin anne sütüne önemli miktarda geçer.

DOLVEN COLD&FLU emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

DOLVEN COLD & FLU kullanımı sırasında baş dönmesi gelişebileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

### **DOLVEN COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DOLVEN COLD & FLU laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Yüksek tansiyon ilaçları; 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.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi, mide-bağırsak kanalında kanama riskini artırabilir.
- Kortizon grubu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Aminoglikozid grubu antibiyotiklerin (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin) idrarla atılımı azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kolestiramin (safra asidini bağlayan bir reçine) ile birlikte alındığında DOLVEN COLD & FLU'nun etkisi gecikebilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (örn. furosemid, tiazid) ile birlikte kullanıldığında idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.

- Bağıışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı) ile birlikte kullanıldığında, mifepriston'un etkinliğinde azalmaya neden olur.
- İnsan bağıışıklık 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 bağılı 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 atılmalarını etkileyerek kan düzeylerini artırabilir ve kalp ritmi bozukluğuna yol açabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetlerini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar. Örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin) ile birlikte kullanıldığında mide bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- Sülfonilüre tedavisi (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) gözlenmiştir.
- Özellikle yüksek dozlardaki ibuprofenin karaciğerde ilaçları metabolize eden bir enzim olan CYP2C9'u inhibe eden ilaçlar (örn. vorikonazol, flukonazol) ile birlikte kullanıldıklarında ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- DOLVEN COLD & FLU'nun burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (ör. Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa 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 diğeri 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 DOLVEN COLD & FLU, metotreksatın (kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır), kan düzeylerini ve istenmeyen yan etkilerini artırabilir.

*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. DOLVEN COLD & FLU 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 tablettten fazla alınmamalıdır.

Belirtileri kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile olası yan etkiler en aza indirilebilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

DOLVEN COLD & FLU tablet ağızdan, bir bardak su ile alınır.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

DOLVEN COLD & FLU, 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 DOLVEN COLD & FLU'nun kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

*Eğer DOLVEN COLD & FLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLVEN COLD & FLU kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla DOLVEN COLD&FLU 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 ve göğüş ağrusu, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

DOLVEN COLD & FLU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### **DOLVEN COLD & FLU'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

#### **DOLVEN COLD & FLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DOLVEN COLD & FLU tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DOLVEN COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DOLVEN COLD & FLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi (aşırı duyarlılık-alerji),
- 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 sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması),
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, 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),
- Deride 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).

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



DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS' in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 hafif ülser, halsizlik, burun ya da deride kanama)
- Beyin zarı iltihabı, ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi
- Mide ülseri, delinmesi
- İltihabi bağırsak 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 tespiti edilmesi
- Ödem

#### **Bilinmiyor:**

- Endişe hali
- İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Bunlar DOLVEN COLD & FLU'nun hafif yan etkileridir.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

## **5. DOLVEN COLD & FLU'nun saklanması**

*DOLVEN COLD & FLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLVEN COLD & FLU'yu kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Fransa adına  
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent  
34394 Şişli-İstanbul  
Tel: (0212) 339 10 00  
Faks: (0212) 339 10 89

### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 07.11.2018 tarihinde onaylanmıştır.*