

KULLANMA TALİMATI

PANADOL EXTRA film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir film tablet 500 mg parasetamol ve 65 mg kafein içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum sorbat, prejelatinize nişasta, mısır nişastası, povidon (K25), pudra, stearik asit, kroscarmelloz sodyum, saf su, hipromelloz, triasetin

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **PANADOL EXTRA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PANADOL EXTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PANADOL EXTRA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PANADOL EXTRA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.

1. PANADOL EXTRA nedir ve ne için kullanılır?

PANADOL EXTRA, her tabletinde 500 mg parasetamol ve 65 mg kafein içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

PANADOL EXTRA, 24 tablet içeren blister ambalajlardadır.

PANADOL EXTRA, hafif ve orta şiddetli ağrılar (baş ağrısı, migren, ağrılı adet görme, boğaz ağrısı, kas-iskelet ağrıları, kireçlenmeye bağlı ağrılar) ve ateşin giderilmesinde kullanılır.

2. PANADOL EXTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANADOL EXTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol, kafein veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kan basıncınız yüksek ise, kan basıncı düşürücü ilaç kullanıyorsanız ya da kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Uzun süreli devam eden alkol bağımlılığı tedavisi için dilsulfiram adı verilen ilacı kullanıyorsanız
- Depresyon (lityum karbonat dahil), anksiyete (klozapin dahil) ilaçları veya sakinleştirici ilaç kullanıyorsanız ya da anksiyete (gerginlik) bozukluğunuz varsa
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı
- Teofilin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı

PANADOL EXTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aneminiz (kansızlık) varsa
- Kalp hastalığınız varsa
- Akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PANADOL EXTRA tablet) almamalısınız
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Kemik iliğinin işlev bozukluğu
- Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik ültiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antienflamatuvar (yangı önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Diğer analjeziklerle (ağrı kesici ilaçlarla) birlikte kullanımı
- Uzun süre kullanımı

3 – 5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

PANADOL EXTRA akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı, ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

PANADOL EXTRA ile birlikte karaciğer hasarlanmasını arttıran ve karaciğerdeki glutatyon deposunu azaltan ilaçların kullanımı karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.

Kullanımı sırasında karaciğer enzim düzeyi (ALT) düzeyi yükselebilir.

Baş ağrısının tedavisi amacıyla sürekli ağrı kesici kullanılması, kronik baş ağrılarına neden olabilir.

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

PANADOL EXTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkole veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün barsaktan emilimini azaltabilir.

Diyet ile alınan kafein miktarına dikkat edilmelidir. Yüksek doz kafein uykusuzluk, huzursuzluk, kaygı, baş ağrısı, mide ve barsak yakınmaları ve çarpıntı gibi kafein ile ilişkili istenmeyen etki riskini artırır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Hamile hastalar kullanıma ait doktor tavsiyesine uymalıdır. Kafeinin spontan (kendiliğinden) düşük riskini artırma olasılığı nedeniyle gebelerde kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Süt vermekte olan kadınlarda yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Parasetamolün anne sütüne geçtiği miktar klinik olarak önemsizdir. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Kafein anne sütüne geçer ve emen bebeklerde istenmeyen etkilere (huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vs.) neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. PANADOL EXTRA kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

PANADOL EXTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün potasyum (kanda ve hücrelerde bulunan önemli bir madde) ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PANADOL EXTRA'nın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Tropisetron, granisetron (kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Miyokard (kalp kası) görüntülemesinde kullanılan adenoazin ve dipiridamol
- Sedatif (sakinleştirici) ilaçlar
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır)
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirici olarak kullanılır)

- Antihistaminikler (alerji veya iltihap durumlarında kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Simetidin (mide asidine karşı kullanılır)
- Fenilpropanolamin, efedrin (soğuk algınlığı tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Atenolol, metoprolol, oksprenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)
- Lityum (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tranklizan (sinirleri yatıştırmada kullanılır)
- Metoksalen (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, glutetimid, fenobarbital, karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bakteri tedavisinde kullanılır)
- Pipemidik asit (idrar yolları enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır)
- Levotiroksin (tiroid bezinin yeterli çalışmadığı durumlarda kullanılır)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Kolestiramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır)
- St. John'S Wort (sarı kantaron), (antidepresan olarak kullanılır)
- Diğer ağrı kesiciler

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. PANADOL EXTRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PANADOL EXTRA yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Önerilen doz 2 tablettir ve gerekirse doz her 4 saatte bir yinelenebilir. Ancak 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bir doktorun önerisiyle olmadıkça 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Parasetamol, sağlıklı-hareketli yaşlılarda, yetişkinlerde uygulanan dozda kullanılabilir. Zayıf ve hareketsiz yaşlılarda ise dozu ve dozlam sıklığının azaltılması gerekir. Ancak PANADOL EXTRA kafein içerdiğinden, yaşlılarda hekim önerisi olmadıkça kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer PANADOL EXTRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PANADOL EXTRA kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

PANADOL EXTRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANADOL EXTRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANADOL EXTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Hekim önerisine uygun bir şekilde kullanıldıktan sonra tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PANADOL EXTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PANADOL EXTRA'ya bağlı istenmeyen etkiler genellikle seyrek olarak görülür ve ilacın kesilmesi ile kaybolur. Parasetamolün 10 gramın (20 tablet PANADOL EXTRA) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

Kafeinin günlük 520 mg'a kadar kullanımının sağlıklı kişilerde herhangi bir istenmeyen etkiye yol açmadığı tespit edilmiştir. Ancak kafeine hassas veya kafein kullanmayan kişilerde yüksek dozlarda kullanımı bazı istenmeyen etkilere yol açabilir. Bunlar: titreme, aşırı tepki verme, uykusuzluk, sinirlilik, endişe, baş ağrısı, kulak çınlaması, kalp atım bozukluğu, idrarda artış, mide-kalınbağırsak rahatsızlıkları ve hızlı solunumdur.

Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler PANADOL EXTRA veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalıdırlar.

Kafeinin düzenli kullanımı sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı belirtilerin geri gelmesine sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, PANADOL EXTRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anjiyödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Cilt döküntüsü

Bunlar çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin PANADOL EXTRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın görülen yan etkiler

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sürekli uyku durumu
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Üst karın bölgesinde rahatsızlık, ağrı ve hazımsızlık
- Mide ve bağırsaklarda aşırı miktarda gaz
- Karın ağrısı
- Kabızlık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Mide ve bağırsak kanalı kanaması

Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni)
Bu istenmeyen etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkili değildir.
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısının düşmesine bağlı deri altı kanaması
- İshal
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı
- Astım ve akciğer nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Agranülositoz (kandaki beyaz hücre sayısının azalması ile seyreden bir hastalık)

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk, gerginlik
- Çarpıntı
- Pozitif alerji (duyarlılık) testi (alerji testinin pozitif sonuç vermesi)
- İmmün trombositopeni (deri içine kanamalar sonucu oluşan küçük kırmızı döküntüler ve kolay çürük oluşumu)
- Titreme
- Kalp çarpıntısı
- Gerginlik
- Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anaflaksi)

Yan etkilerin raporlanması

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

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

5. PANADOL EXTRA'nın saklanması

PANADOL EXTRA'yı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PANADOL EXTRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANADOL EXTRA'yı kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

Üretici:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., İrlanda

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.