

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Panadol 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Panadol και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Panadol
- 3 Πώς να πάρετε το Panadol
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Panadol
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Panadol και ποια είναι η χρήση του

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις. Η απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι ταχεία και πλήρης.

Η χρήση του ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό.

Προτιμάται σε άτομα τα οποία πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βρογχικό άσθμα, διαταραχές της ηηκτικότητας, ιστορικό πεπτικού έλκους,

παιδιά με κίνδυνο αναπτύξεως συνδρόμου Reye από τη χορήγηση σαλικυλικών).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Panadol

Μην πάρετε το Panadol

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε βαριά ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Περιέχει παρακεταμόλη.

Εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα παρακεταμόλης μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο ήπαρ.

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε άλλα συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία περιέχουν παρακεταμόλη για την αντιμετώπιση του πόνου, του πυρετού, των συμπτωμάτων κρυολογήματος και γρίπης ή για να σας βοηθούν να κοιμάστε.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol:

- εάν έχετε ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία,
- εάν είστε αλκοολικοί, -
- στα παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης,
- σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας-
- εάν είστε λιποβαρής ή υποσιτίζεστε.

Μπορεί να χρειαστεί να αποφύγετε εντελώς τη χρήση αυτού του προϊόντος ή να περιορίσετε την ποσότητα της παρακεταμόλης που λαμβάνετε.-

- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, καθώς μπορεί να προκαλέσει αύξηση του κινδύνου μεταβολικής οξέωσης

Στα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- βαθιά, ταχεία, δύσκολη αναπνοή
- ναυτία (τάση για έμετο), έμετος
- απώλεια όρεξης

Μιλήστε με το γιατρό σας άμεσα εάν παρουσιάσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων.

Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Παιδιά

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης.

Άλλα φάρμακα και Panadol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, ντομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προβενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά π.χ. βαρφαρίνη, λαμοτριγίνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

Κύηση και θηλασμός

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας.

Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβryo. Εν τούτοις να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είστε έγκυος ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Εάν χρειαστεί να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την εγκυμοσύνη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ελάχιστη δόση, για το ελάχιστο χρονικό διάστημα και συχνότητα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν ο πόνος ή/και ο πυρετός δεν βελτιωθούν ή αν χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο πιο συχνά.

Η παρακεταμόλη σε θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή επίδραση

3. Πώς να πάρετε το Panadol

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60 mg/kg βάρους σε διηρημένες δόσεις. Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων): 0,5-1 g (1-2 δισκία) κάθε 4-6 ώρες, εάν είναι αναγκαίο. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g (8 δισκία) για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5 g (5 δισκία) για χρόνια χορήγηση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Εφηβοί 12-18 ετών: 0,5-1 g (1-2 δισκία) κάθε 4-6 ώρες, εάν είναι αναγκαίο. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g (8 δισκία) για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5 g (5 δισκία) για χρόνια χορήγηση.

Παιδιά 6-12ετών: 250-500 mg (1/2-1 δισκίο) ή 10-15 mg/kg ΒΣ, 3-4 φορές ημερησίως.

Δεν είναι κατάλληλο για παιδιά μικρότερα των 6 ετών.

Μέγιστη διάρκεια χρήσης στα παιδιά χωρίς τη συμβουλή γιατρού: 3 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

Να μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 4 ωρών τουλάχιστον. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol από την κανονική

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών που διαβάζετε.

Μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg/kg) σπάνια έχει αναφερθεί σε ενήλικες πρόκληση βαριάς ηπατικής βλάβης. Επίσης θάνατος με δόση μικρότερη των 15 g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βαριές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24 - 48 ώρες. Στα συμπτώματα δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι υπεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της

θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3 - 4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.

- Ως αντίδοτο χορηγείται N-ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%)/KG και στη συνέχεια 70 mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10 - 12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσετε:

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα, κνησμό ή ερύθημα μερικές φορές με αναπνευστικά προβλήματα ή οίδημα στα χείλη, στη γλώσσα, στο λαιμό ή στο πρόσωπο
- απολέπιση ή έλκη στο στόμα,
- αναπνευστικά προβλήματα, ειδικότερα εάν έχετε εμφανίσει μία παρόμοια αντίδραση με την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία.
- ναυτία, ξαφνική απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης, εμφάνιση κίτρινου χρώματος στους οφθαλμούς και το δέρμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του Κ.Ν.Σ. ή υπνηλία, θρομβοπενική πορφύρα. Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή

περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Panadol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε ~~θέση την οποία~~ μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Panadol

- Η δραστική ουσία είναι: Παρακεταμόλη
Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg Παρακεταμόλη.
Τα άλλα συστατικά είναι: Starch maize, Starch Pregelatinized, Polyvidone, Potassium Sorbate, Talc, Stearic Acid, Hyprolose, Triacetin, Purified Water.

Εμφάνιση του Panadol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Κουτί των 20 λευκών δισκίων, που το καθένα περιέχει παρακεταμόλη 500mg.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί περιέχον blisters των 20 δισκίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

GLAXOSMITHKLINE AEBE,
Λ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι
τηλ.: 210 6882100

Παραγωγός:

GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD., IRELAND

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις