

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Panadol 500 mg αναβράζοντα 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. Περιεχόμενα 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

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 περίπτωση σοβαρής ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας ή μη αντιρροπούμενη ενεργός ηπατοπάθεια
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- σε νεφρικές λιθιάσεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην πάρετε περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση παρακεταμόλης, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο συκώτι σας.

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

Το Panadol πρέπει να χορηγείται με προσοχή:

- σε άτομα με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- σε άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 mL/min)

σε άτομα με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) εάν καταναλώνετε αλκοόλ σε καθημερινή βάση, στα παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης,

σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας,

- σε περίπτωση αφυδάτωσης και υποογκαιμίας
- σε περίπτωση σηψαιμίας
- σε άτομα με ανορεξία, βουλιμία/καχεξία, χρόνια πλημμελή θρέψη

Εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, είστε σοβαρά υποσιτιζόμενοι, είστε σοβαρά λιποβαρείς ή καταναλώνετε χρόνια μεγάλες ποσότητες αλκοόλ, καθώς αυτές οι καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μεταβολικής οξέωσης.

Στα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- βαθιά, ταχεία, δύσκολη αναπνοή
- αισθάνεστε άρρωστοι (ναυτία), είστε άρρωστοι (έμετος)
- απώλεια όρεξης

Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας 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.

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.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: σαλικυλαμίδη, χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, 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, φαινυτοΐνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδή αντισυλληπτικά από το στόμα.

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

Φλουκλοξακιλλίνη: Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολικής οξέωσης με αυξημένο χάσμα ανιόντων (HAGMA) το οποίο συμβαίνει όταν υπάρχει αύξηση στην οξύτητα του πλάσματος, όταν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, ειδικότερα σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών με παράγοντες κινδύνου, όπως ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή κακή διατροφή, ειδικά αν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Η μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων είναι μια σοβαρή ασθένεια η οποία χρήζει άμεσης θεραπείας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είστε έγκυος, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Εάν συντρέχει ανάγκη, το Panadol μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός

δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά. Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή επίδραση.

Το Panadol περιέχει σορβιτόλη (E420) και νάτριο

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 427 mg νατρίου, που ισοδυναμεί με 21,35% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του προϊόντος είναι ισοδύναμη με 170% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης από τον Π.Ο.Υ.

Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες μονάδες δόσης ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 50 mg σορβιτόλης (E420). Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Panadol

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε 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.

Στα παιδιά και στους ενήλικες, η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για να αποφεύγεται ο κίνδυνος υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). **Ακούσια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη και θάνατο (βλ. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol από την κανονική).**

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών, τα δισκία Panadol πρέπει να χορηγούνται σε δόσεις των 10-15 mg/kg κάθε 4 έως 6 ώρες έως μια μέγιστη συνολική ημερήσια δόση των 75 mg/kg/ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια.

Πίνακας 1: Δοσολογία δισκίων Panadol για ενήλικες με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο των 50 kg και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών.

Panadol 500 mg αναβράζον δισκίο	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων¹ (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
	500 mg	2	4 έως 6 ώρες	8 (4.000 mg)

Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα δισκία σε ενήλικες ή παιδιά κάτω των 50 kg. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόσληψη μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση (υπερδοσολογία) και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

Για παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω για τα αναβράζοντα δισκία να ακολουθείται η δοσολογία του πίνακα 2.

Πίνακας 2: Δοσολογία αναβραζόντων δισκίων Panadol 500 mg για παιδιά ηλικίας από 4 ετών και άνω.

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Αναβραζόντων Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
14 έως < 20	4 έως < 7	250	0,5	6	2 (1.000 mg)
20 έως < 27	7 έως < 10	250	0,5	4	3 (1.500 mg)
27 έως < 40	10 έως < 11	500	1	6	4 (2.000 mg)
40 έως < 50	11 έως < 12	500	1	4	6 (3.000 mg)
≥ 50	12 έως ≤ 14	500	1	4 έως 6	6 (3.000 mg)

* Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

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

Δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 10 ετών.

Για παιδιά κάτω των 10 ετών κυκλοφορούν το PANADOL πόσιμο εναιώρημα 120mg/5mL και το PANADOL υπόθετα 250mg.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Panadol αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από στόματος χορήγησης Panadol πρέπει να τροποποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL \geq 50 mL/min	4 ώρες
CL 10-50 mL/min	6 ώρες
CL < 10 mL/min	8 ώρες

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να παραταθεί το δοσολογικό μεσοδιάστημα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg/ημέρα (να μην υπερβαίνουν τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ενηλίκων που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- χρόνιας ή αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, ιδιαίτερα σε εκείνους με ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
- συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- χρόνιου αλκοολισμού
- χρόνιας πηλημελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης)
- αφυδάτωσης.

Ηλικιωμένοι

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Μη μασάτε ή καταπίνετε τα αναβράζοντα δισκία, πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό πριν από τη λήψη.

Διαλύστε τα αναβράζοντα δισκία σε μισό ποτήρι νερό (150 mL) σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δόση που χρειάζεστε για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σας και για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται.

Μεταξύ των δόσεων να μεσολαβεί διάστημα 4 ωρών τουλάχιστον.

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.

Η υπερδοσολογία με πρόσληψη μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης 7,5 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg του σωματικού βάρους σε παιδιά, προκαλεί βαριά ηπατική βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. **Κατά την οξεία δηλητηρίαση** προκαλούνται σοβαρές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, την καρδιά και το κεντρικό νευρικό σύστημα (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 της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας 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 Ν-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.

Η υψηλή δόση διττανθρακικού νατρίου αναμένεται να οδηγήσει σε γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ερυγή (ρέψιμο) και ναυτία. Επιπλέον, οι υψηλές δόσεις διττανθρακικού νατρίου μπορεί να προκαλέσουν υπερνατριαιμία. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθήσει ανάλογη θεραπεία για να ρυθμιστούν οι ηλεκτρολύτες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων, εξαιτίας του κινδύνου ηπατικής ανεπάρκειας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

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 αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, κνησμό ή ερύθημα, μερικές φορές με αναπνευστικά προβλήματα ή οίδημα στα χείλη, στη γλώσσα, στο λαιμό ή στο πρόσωπο,
- εμφανίσετε απολέπιση ή έλκη στο στόμα,
- είχατε εμφανίσει αναπνευστικά προβλήματα με την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, και εμφανίσετε παρόμοια αντίδραση με αυτό το προϊόν,
- εμφανίσετε ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία, εμφανίσετε ναυτία, ξαφνική απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης και εμφάνιση κίτρινου χρώματος στους οφθαλμούς και το δέρμα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις,, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, δερματικών εξανθημάτων, αγγειοοιδήματος, συνδρόμου Stevens Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με συχνότητα εμφάνισης **πολύ σπάνια**:

Θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, αναφυλαξία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος, ηπατική δυσλειτουργία.

Πολύ σπάνια πιθανόν να εμφανιστεί βρογχόσπασμος σε ασθματικούς ασθενείς ευαίσθητους στην ασπιρίνη και άλλα ΜΣΑΦ.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, **αλλά η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή**:

Ουδετεροπενία, λευκοπενία, υπόταση (ως σύμπτωμα αναφυλαξίας), διάρροια, κοιλιακό άλγος, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική νέκρωση, ηπατίτιδα, κνίδωση, ερύθημα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, κνησμός, ηπατικά ένζυμα αυξημένα,

Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίο (INR) μειωμένο, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίο αυξημένο

Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) ή υπνηλία, θρομβοπενική πορφύρα.

Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα. Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι θανατηφόρες, όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, σύνδρομο Stevens-Johnson, και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία της σοβαρής

δερματικής αντίδρασης και η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://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 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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 αναβράζον δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Διττανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, νατριούχος σακχαρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, κιτρικό οξύ, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, πολυβιδόνη, διμεθικόνη ενεργοποιημένη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Panadol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 12 ή 16 αναβράζοντα δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. GSK CH ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισίας 274,
15232, Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 6882100

Παρασκευαστές:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Β', Ανθούσα)
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD, IRELAND

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.