

## KULLANMA TALİMATI

### PANADOL<sup>R</sup> Actifast 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Bir film tablet 500 mg parasetamol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, povidon, potasyum sorbat, magnezyum stearat, mikrokristalize selüloz, karnauba mumu, saf su, Opadry II Y-22-7719 (titanium dioksit (E171), polidekstroz, hidroksipropil metilselüloz, gliseril triasetat, polietilen glikol 8000)

**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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANADOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANADOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANADOL'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PANADOL nedir ve ne için kullanılır?**

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

PANADOL, 20 veya tablet içeren blister ambalajlardadır.

Hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

#### **2. PANADOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **PANADOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

##### **PANADOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,

- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Sodyum diyeti uyguluyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PANADOL tablet) almamalısınız.
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- 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.

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

PANADOL 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

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

### **PANADOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PANADOL'un hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak, bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PANADOL'un emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

### **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 kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

### **PANADOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir film tablet sodyum içerdiğinden düşük sodyum diyetindeki hastalar tarafından kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün potasyum (kanda ve hücrelerde bulunan önemli bir madde) içerir. 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'ün 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 (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Worth / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

*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 nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PANADOL yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. 4-6 saat ara ile 1-2 tablet önerilir ve gerekirse doz, her 4 saatte bir yinelenebilir. Günlük en yüksek doz 4000 mg'dır. 24 saat içerisinde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

#### **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:** Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlama sıklığı azaltılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

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

*Eğer PANADOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla PANADOL 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'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PANADOL'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PANADOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet PANADOL) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PANADOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Alerjik belirtiler
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

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

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.                             |

### **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 hazımsılık
- Mide ve bağırsaklarda aşırı miktarda gaz
- Karın ağrısı
- Kabızlık

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler 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 (anjioödem), 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](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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. PANADOL’un saklanması**

PANADOL’u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PANADOL’u kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANADOL’u kullanmayınız. Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.*

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

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş.,  
Levent, Şişli / İSTANBUL

#### ***Üretici:***

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., İrlanda

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

## KULLANMA TALİMATI

### PANADOL<sup>R</sup> Actifast 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Bir film tablet 500 mg parasetamol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, povidon, potasyum sorbat, magnezyum stearat, mikrokristalize selüloz, karnauba mumu, saf su, Opadry II Y-22-7719 (titanyum dioksit (E171), polidekstroz, hidroksipropil metilselüloz, gliseril triasetat, polietilen glikol 8000)

**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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANADOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANADOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANADOL'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PANADOL nedir ve ne için kullanılır?**

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

PANADOL, 20 veya tablet içeren blister ambalajlardadır.

Hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

#### **2. PANADOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **PANADOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

##### **PANADOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,

- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Sodyum diyeti uyguluyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PANADOL tablet) almamalısınız.
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- 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.

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

PANADOL 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 glutasyon 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

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

### **PANADOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PANADOL'un hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak, bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PANADOL'un emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

### **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 kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

### **PANADOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir film tablet sodyum içerdiğinden düşük sodyum diyetindeki hastalar tarafından kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün potasyum (kanda ve hücrelerde bulunan önemli bir madde) içerir. 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'un 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 (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Worth / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

*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 nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PANADOL yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. 4-6 saat ara ile 1-2 tablet önerilir ve gerekirse doz, her 4 saatte bir yinelenebilir. Günlük en yüksek doz 4000 mg'dır. 24 saat içerisinde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

#### **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:** Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

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

*Eğer PANADOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla PANADOL 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'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PANADOL'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PANADOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet PANADOL) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PANADOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Alerjik belirtiler
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

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

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.

### **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 (papiler nekroz)
- Mide ve bağırsak kanalı kanaması

### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lököpeni), 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 (anjioödem), 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](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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. PANADOL’un saklanması**

PANADOL’u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PANADOL’u kullanmayınız.* Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PANADOL’u kullanmayınız.* Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

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

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş., Levent, Şişli / İSTANBUL

#### ***Üretici:***

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., İrlanda

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.