KULLANMA TALİMATI

PARAKODİN 500 mg/10 mg TABLET
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 500 mg parasetamol, ve 10 mg kodeine eşdeğer 13,56 mg kodein fosfat hemihidrat içerir.
Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, povidon, stearik asit.

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. PARAKODİN nedir ve ne için kullanılır?
2. PARAKODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PARAKODİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PARAKODİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARAKODİN nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 500 mg parasetamol, ve 13,56 mg kodein fosfat hemihidrat içerir.
- PARAKODİN, 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.
- PARAKODİN, yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda hafif ve orta şiddetteki ağrıların giderilmesinde kullanılır.

2. PARAKODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

PARAKODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.
- Eğer parasetamol, kodein 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.
- Depresyon (lityum karbonat dahil), anksiyete (klozapin dahil) ilaçları veya sakinleştirici ilaç kullanıyorsanız ya da anksiyete (gerginlik) bozukluğunuz varsa.

www.ilac101.com

- Tıkayıcı uyku apnesi sendromu nedeniyle bademcik veya geniz eti alındıktan sonra çocuk ve adölesanlarda (0-18 yaş) ağrının rahatlaması için.
- Solunum problemi olan çocuklarda kullanımı.
- Kodeini çok hızla morfine metabolize ettiğinizi biliyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı.

PARAKODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer,

- Aneminiz (kansızlık) varsa.
- Kalp hastalığınız varsa.
- Akciğer hastalığınız varsa.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PARAKODİN 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 ürtiker (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.
- Bağırsak tıkanıklığı dahil olmak üzere bağırsak problemleriniz varsa.
- Safra kesesinin alındığı bir operasyon geçirmişseniz (Bazı hastalarda akut pankreatite neden olabilir).

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

PARAKODİN akut (kısa sürede) yükse 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.

PARAKODİN ile birlikte karaciğer hasarlanmasını artıran 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.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır), toksik epidermalnekroliz (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yaygın akıntılı döküntüler) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

PARAKODİN'in 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.

Hamilelerde yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Hamile hastalar kullanıma ait doktor tavsiyesine uymalıdırlar.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARAKODİN'i emzirme döneminde kullanmayınız (bkz. referans ürün).

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

PARAKODİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
PARAKODİN' in içeriğinde sağlığınızı olumsuz yönde etkileyebilecek yardımcı maddeler bulunmamakla beraber, bu maddelerden birine karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PARAKODİN'in ya da kullanılan diğer ilacın 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, metoklopramid (kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının-AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç.
- Lityum (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır).
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır) ile kombine olarak veya MAOİ tedavisinin kesilmesinden sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır. Benzer şekilde, MAOİ tedavisi başlatılacaksa PARAKODİN'in kesilmesinden sonra arada en az 14 gün bulunmalıdır.
- Tranklizan (sinirleri yatıştırmada kullanılır).
- Fenitoin, glutetimid, fenobarbital, karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır).
- Rifampisin (bakteri tedavisinde kullanılır).
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır).
- Kolestiramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır).
- St. Jonh's Wort (sarı kantaron), (antidepresan olarak kullanılır).
- Diğer ağrı kesiciler.
- Alkol.
- Antikolinerjik ilaçların kodein ile birlikte kullanılmaları paralitik ileus'a neden olabilir.

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. PARAKODİN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
PARAKODİN yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. 4-6 saat ara ile 1-2 tablet önerilir. Doz ayarlaması doktor tarafından yapılarak tek seferde alınabilecek tablet sayısı belirlenmelidir. Ancak 24 saatte 6 dozdan fazla kullanılmamalıdır. Bu doz gün içinde dörde bölünerek altışar saatten az ara vermemek koşuluyla alınabilir. Etkili olan en düşük doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir. Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

Bu ilaç 3 günden uzun süre kullanılmamalıdır. Eğer ağrı 3 günden sonra rahatlamazsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri bol su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.
Çocuklar ve adölesanlarda cerrahiden sonra kullanım: Kodein Obstruktif Uyku Apnesi Sendromu nedeniyle tonsil veya adenoidleri alınan çocuk ve adölesanlarda ağrıyı rahatlatmak amacıyla kullanılmamalıdır.

Solunum problemleri olan çocuklarda kullanımı: Kodein solunum problemleri olan çocuklarda önerilmemektedir çünkü morfin toksisitesinin semptomları bu çocuklarda daha kötü olabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Parasetamol, sağlıklı-hareketli yaşlılarda, yetişkinlerde uygulanan dozda kullanılabilir. Zayıf ve hareketsiz yaşlılarda ise dozu ve dozlam sıklığının azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:
Hafif-orta şiddette karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hastalarda PARAKODİN dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer PARAKODİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARAKODİN 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.

PARAKODİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARAKODİN'i almayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARAKODİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfınca kullanın. Hekim önerisine uygun bir şekilde kullanıldıktan sonra tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

Bu ilaç kodein içerir ve 3 günden daha uzun süre sürekli kullanılırsa **bağımlılığa neden olabilir**. İlacı kullanmayı bıraktığınızda yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. Yoksunluk semptomlarına sahip olduğunuzu düşünüyorsanız hekim veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, PARAKODİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Kodeinin düzenli olarak uzun süreli kullanılmasının bağımlılığa ve tedavi kesildiğinde huzursuzluk ve irritabilite semptomlarına neden olduğu bilinmektedir.

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, PARAKODİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anjioödem (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 etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin PARAKODİN'e 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 duyusal 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,
- Karaciğer hasarı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- 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 hepatik nekroz
- Akciğer nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

Çok seyrek görülen yan etkiler

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

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- 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
- İlaç bağımlılığı
- Akut pankreatit (Pankreasın değişik derecelerde hasar görmesi)
- Ağız kuruluğu
- İdrar yapma güçlüğü
- Terleme

Bu ilacı pakette bulunan talimatlara göre alırsanız ilaca bağımlı hale gelmeniz düşük bir olasılıktır. Aşağıdakiler sizde mevcutsa **hekiminize danışmanız** önemlidir:

- İlacı **daha uzun sürelerle** kullanma ihtiyacınız varsa.
- **Önerilen dozdan daha yüksek** dozda ilaç alma ihtiyacınız varsa.
- İlacı almayı bıraktığınızda kendinizi kötü hissediyor ama **ilacı almaya başladığınızda kendinizi iyi hissediyorsanız**.

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

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.

5. PARAKODİN'in saklanması

PARAKODİN'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız*. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PARAKODİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARAKODİN'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi*:** ATABAY KİMYA SAN. Ve TİC. A. Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No:1 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 326 69 65
Faks: (0216) 340 13 77

www.ilac101.com

***Üretim yeri*:** ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel.: (216) 326 69 65
Faks: (216) 340 13 77

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