

KULLANMA TALİMATI

MİNAMOL® PLUS 250 mg/150 mg/50 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon, 50 mg kafein içerir.
- Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **MİNAMOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİNAMOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİNAMOL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİNAMOL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİNAMOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon, 50 mg kafein içerir.
- MİNAMOL PLUS 20 ve 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkli, yuvarlak, düz tabletlerdir.
- MİNAMOL PLUS, hafif ve orta dereceli ağrıların giderilmesi için kullanılır. İlacın içerdiği parasetamol ve propifenazon ağrı kesici ve ateş düşürücü etki gösterir, kafein ise ağrı kesici etkiyi artırır.

2. MİNAMOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİNAMOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Kalıtsal (irsi) bir hastalığa bağlı hemolitik anemi (alyuvarların parçalanması ile seyreden bir kansızlık durumu) adı verilen kansızlığınız varsa
- Akut hepatik porfiriya adı verilen ve kansızlığa neden olan bir hastalığınız varsa
- **Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman adresinden kontrol için <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edebilirsiniz. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyZ1AxZW56ZmxXSHY3ZW56

- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa

MİNAMOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kansızlığınız, akciğer, karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa
- Sarılığa neden olan ve Gilbert sendromu (glukuronil transferaz eksikliğine bağlı düzensiz selim ikter) denen bir hastalığınız varsa
- Kan hücreleri ile ilgili hastalığınız varsa
- Alkolikseniz
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Ağrı ve ateş yakınmanız bir haftadan daha fazla sürdüyse mutlaka doktorunuza danışınız. Başka bir ilaç kullanmakta iseniz doktorunuza söyleyiniz.

Astım, saman nezlesi veya benzeri hastalıklarınız varsa MİNAMOL PLUS'ı doktorunuza danışmadan almayınız.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir. Ağrı kesicilerin düzenli biçimde ve uzun süre kullanılmasının sakıncalı olduğunu ve bunun ancak doktorunuzun önerisi ile yapılması gerektiğini unutmayınız.

Parasetamol veya propifenazon kullanan bazı duyarlı hastalarda solunum ve dolaşım sistemi ile ilgili sorunlar olabileceği bildirilmiştir.

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

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer hasarına neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

MİNAMOL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİNAMOL PLUS tedavisi sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNAMOL PLUS kullanımı hamilelerde önerilmemektedir.

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe MİNAMOL PLUS'ı kullanmayınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyZ1AxZW56ZmxXSHY3ZW56

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNAMOL PLUS kullanımı emzirenlerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapması ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

MİNAMOL PLUS'ın içeriğinde bulunan kafein anne sütüne geçerek, bebekte huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vb. istenmeyen etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını olumsuz etkileme ihtimali düşüktür. Yine de parasetamol bazı hastalarda bas dönmesi ve uyku haline neden olabilir.

MİNAMOL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİNAMOL PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MİNAMOL PLUS'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku veren bazı ilaçlar (barbitüratlar)
- Epilepsi (Sara) hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Antibiyotik olarak kullanılan bazı ilaçlar (kloramfenikol, rifampisin)
- Mide boşalma süresini etkileyen bazı ilaçlar (proprantelin, metoklopropamid)
- Kan sulandırıcı bazı ilaçlar (varfarin, kumarin)
- AIDS tedavisinde kullanılan zidovudin
- Alerji tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sempatomimetik ilaçlar (Sempatik sinir sisteminin uyarılmasına neden olan ilaçlar, oksimetazon, imidazolin türevleri, psödoefedrin)
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonu (tiroksin) (Guatr, kronik tiroidit ve hipotiroidizm tedavisinde kullanılan hormon)

Besinler MİNAMOL PLUS'ın bağırsaklardan emilim hızını azaltabilir.

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. MİNAMOL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça:

Yetişkin iseniz tek seferde 1-2 tablet kullanabilirsiniz. Gerekliğinde 24 saat içinde 3 kez MİNAMOL PLUS alabilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticak-ebys>, adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1S3k0YnUyZ1AxZw36ZmxXSHY3ZW56

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın üstünde (ALT bir karaciğer enzimidir, ALT değerinizi yapılan yapılan testlerde üst sınırın üstünde ise)

Yaygın:

- Astım belirtileri (öksürme, göğüste ıslık/hırıltı, nefes daralması)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşma (parestezi), uyku hali (somnolans)
- Yüz ödemi
- Enfeksiyon(iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Bulantı, ishal (diyare), hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi), gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans), karın ağrısı, kabızlık (konstipasyon), kusma
- Post-ekstraksiyon kanaması (diş çekimi sonrası kanama)
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı

Yaygın Olmayan:

- Denge bozukluğu
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

Seyrek:

- 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)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ölümcül sonuçlara neden olabilen, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Kurdeşen (ürtiker)

Çok Seyrek:

- Nefes darlığı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre elektronik ortamda elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyZ1AxZW56ZmxXSHY3ZW56

- Böbrek hasarları (çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma)
- Trombositopeni -kan pulcuğu- sayısında azalma (halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Tam kan tetkiklerinde tespit edilmektedir. Halsizlik, solukluk, yorgunluk (asteni), sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar (purpura), bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları)
- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))

Bilinmiyor:

- Bronş spazmı (solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Anafilaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Alerji testi pozitif
- İmmun trombositopeni (Deri içine kanamalar sonucu oluşan küçük kırmızı döküntüler ve kolay çürük oluşumu kanamaya yatkınlığın sık rastlanan belirtilerindedir. Kanamaya yatkınlık yaratan kan hastalıklarından biridir.)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar MİNAMOL PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİNAMOL PLUS'ın saklanması

MİNAMOL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1S3k0YnUyZ1AxZW56ZmxXSHY3ZW56

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİNAMOL PLUS'ı kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.