

KULLANMA TALİMATI

PAMACET 500 mg/25 mg/15 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg parasetamol, 25 mg pamabrom ve 15 mg pirilamin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum, mikrokristalin selüloz (E460), koloidal silikon dioksit, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), povidon, krospovidon, povidon K30, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol/polietilen glikol, talk, ponceu 4R lake (E124) ve siyah demir oksit içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır

1. PAMACET nedir ve ne için kullanılır?

PAMACET film kaplı tablet etkin madde olarak parasetamol, pamabrom ve pirilamin maleat içerir.

Parasetamol ağrı kesici olarak çeşitli ağrıların tedavisinde ve ateşli hastalıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak, pamabrom diüretik (idrar söktürücü) ve pirilamin maleat ise antihistaminik (alerjiye karşı) olarak kullanılır.

PAMACET, adet döneminde (menstrüel periyotta) görülen aşağıdaki belirtilerin tedavisinde kullanılır:

- Kramp
- Baş ağrısı
- Şişkinlik
- Sırt ağrısı, bel ağrısı
- Ödem (vücutta su tutulması)
- Kas ağrıları
- İritabilite (sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme)

PAMACET, leylak renkli film kaplı, oblong, 24 ve 40 film kaplı tablet içeren, şeffaf PVC/PVDC/Al blister ile kapatılmış, karton kutuda kullanıma sunulur.

2. PAMACET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAMACET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Parasetamole veya PAMACET'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Parasetamol içeren başka bir reçeteli veya reçetesiz ilaç kullanıyorsanız
- Şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh kategorisi >9)
- Şiddetli böbrek yetmezliği

PAMACET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Anemi (kansızlık) varsa
- Akciğer hastalığı varsa

- Diüretik (idrara söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (örn. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) sıvı eksikliği ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız
- Alkol kullanıyorsanız ve/veya alkolizm geçmişsiniz varsa
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar (soğuk algınlığı ilaçları, alerji karşıtı ilaçlar, uyku ilaçları) kullanıyorsanız
- Karaciğer ve/veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz ya da hastalığınız varsa
- Glokoma hastalığınız (göz içi basıncın artması) varsa
- Kalp-damar rahatsızlıklarınız varsa
- Astım, amfizem (akciğerlerde hava toplanması), kronik bronşit gibi solunum sistemi rahatsızlığınız varsa
- İdrara çıkma problemi yaşıyorsanız
- Varfarin gibi kan seyreltici ilaçlar kullanıyorsanız
- Sedatif (sakinleştirici) ve trankilizan-anksiyolitik (kaygı giderici) olarak adlandırılan ilaç gruplarından herhangi bir ilaç kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa
- Gilbert sendromu (karaciğerin, alyuvar hücrelerinin parçalanması ile üretilen, bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işleme koyamadığı, yaygın görülen, hafif bir karaciğer bozukluğuyla seyreden doğumsal ve ailevi bir rahatsızlık) adı verilen bir rahatsızlığınız varsa
- Pamabrom bazı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir. Döküntü; kurdeşen (ürtiker); kaşıntı; ateş ile ya da ateş olmadan ciltte kızarıklık, şişlik, su toplaması ya da soyulma; hırıltılı solunum; göğüste ya da boğazda tıkanıklık; zor nefes alma, çiğneme ya da konuşma; normal olmayan ses kısıklığı; ya da ağızda, yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme gibi alerjik reaksiyon belirtilerinden birinin görülmesi durumunda ilacı kullanmayı bırakarak derhal doktorunuza başvurunuz.
- İçeriğinde bulunan pamabrom idrarın geçici olarak altın renkli olmasına neden olabilir. Bu normal ve zararsız bir durumdur.

Parasetamolü ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullandıysanız 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 tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya

parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına (Steven Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil) neden olabilmektedir.

Birden (akut) yüksek doz alındığında ciddi karaciğer zehirlenmesine (toksisitesine) neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

PAMACET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkollü içeceklerle birlikte kullanımı, sedatif etkide artmaya yol açabilir (uyuşukluk hissi verebilir).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAMACET hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAMACET'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, PAMACET'in kullanımı mutlaka gerekliyse, risk ve yararları göz önünde bulundurularak kullanımına hekim tarafından karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PAMACET baş dönmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımından kaçınılmalıdır.

PAMACET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAMACET laktoz monohidrat içerdiğinden; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan Ponseu 4R Lake (E124) adlı boyar madde nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozların ayarlanması gerekir.

- Asetilsalisik asit, kortikosteroidler veya salisilat, NSAİİ (iltihap tedavisinde kullanılan ilaç)
- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Karbamazepin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç), barbitüratlar (sakinleştirici ilaçlar), primidon (sara hastalığında kullanılan bir ilaç), rifampisin (verem ilacı), fenitoin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Makrolidler (bir çeşit antibiyotikler, örn. Eritromisin), anabolizanlar (kas gelişimini ve fiziksel gücü arttıran ilaçlar, örn. Metenolon enantat), statinler (kolesterol düşürücü ilaçlar, örn. Atorvastatin), etionamid (verem ilacı), niasin (B₃ vitamini), izoniazid (verem ilacı), fenotiazinler (psikiyatride kullanılan bir grup ilaç)
- Diflunisal (ağrı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Kolestiramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metoklopramid ve domperidon tipi mide hareketini hızlandıran (gastrokinetik) ilaçlar
- Varfarin, heparin, kumarin ve indandion sınıfı kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar
- Furosemid (ödem tedavisinde kullanılan ilaç)
- Depresyon tedavisinde kullanılan bupropion,
- Alzheimer tedavisinde kullanılan donepezilin,
- Kanser tedavisinde kullanılan prokarbazin
- Kemik iliği nakli öncesi kullanılan busulfan
- Kan kanseri (lösemi) tedavisinde kullanılan dasatinib
- Çocuklarda kan kanseri (lösemi) ve erişkinlerde bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılan imatinib

- Soğuk algınlığı ilaçlarının bileşiminde bulunan ve burun tıkanıklığını gideren fenilefrin

Bitkisel ürünler ile birlikte kullanımı

- Hibiscus (bamya çiçeği), ekinazya (Echinacea augustifolia), kava (Piper methysticum) ve salisilat içeren söğüt (Salix alba) ve çayır güzeli (Spiraea ulmaria)
- Sarıpatatya (Anthemis nobilis), at kestanesi (Aesculus hippocastaneum), çemenotu (Trigonella foenum graecum), kızıl yonca (Trifolium pratense) ve demirhindi (Tamarindus indicus), Meryem ana diken (Silybum marianum) gibi bitkisel ürünler
- Ginkgo (Ginkgo biloba), ginseng (Panax ginseng), sarımsak (Allium sativum), yaban mersini (Vaccinium myrtillis), kasımpatı (Chrysanthemum parthenium).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PAMACET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

PAMACET'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetine ve cinsine göre ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde,

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar:

- 4 - 6 saatte bir 1 - 2 tablet alınmalıdır.

Günde maksimum 8 tableten fazla almayınız (günlük toplam kullanım miktarı 4000 mg'ı aşmamalıdır), yukarıda belirtilen talimatlar doğrultusunda kullanınız.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PAMACET'i kullanmayı bırakınız ve doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Eğer ağrı için kullanıyorsanız ve ağrınız 10 gün içinde, çocuğunuzun ağrısı 5 gün içinde hafiflemez/geçmez ise
- Ateş için kullanıyorsanız, ateşiniz düşmez ve/veya 3 günden daha fazla sürerse
- Yeni istenmeyen belirtiler ortaya çıkarsa

Uygulama yolu ve metodu:

PAMACET ağız yolu ile alınır.

PAMACET yeterli miktarda su ile birlikte yemeklerden sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PAMACET 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarı):

Yaşlılarda ayrıca doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

PAMACET, ileri derecede böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAMACET kullandıysanız:

PAMACET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAMACET'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz hemen alınız, ancak unutulan doz bir sonraki doza yakın ise unutulan dozu atlayınız, ilacı her zamanki gibi alınız.

Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

PAMACET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer PAMACET kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak PAMACET kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAMACET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PAMACET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anaflaktik şok, alerjik ödem, anjiyoödem)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (toksik epidermal nekroliz, Steven Johnson Sendromu, akut generalize ekzantematöz püstüloz)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)
- Bronş spazmı (solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAMACET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek

- Böbrek hasarları (çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma)
- Hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi)
- Aritmi (kalp atım ritmindeki düzensizlik)

Çok seyrek

- 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, sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık- yakalanma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları)

Bilinmiyor

- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler, koyu idrar, toprak renginde dışkı, iştahsızlık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma, bulantı
- İshal
- Flatulans (gaza bağlı şişkinlik)
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyku hali, parestezi (cilt hassasiyetinde artış)

- Kabızlık
- Üst solunum yolu enfeksiyonları

Seyrek

- Diürez (idrar miktarında artış)

Çok seyrek

- Ateş, asteni (halsizlik)

Bilinmiyor

- Dudaklarda, burunda ve boğazda kuruluk
- Bulanık görme
- Huzursuzluk, heyecanlanma (özellikle çocuklarda)

Bunlar PAMACET'in hafif yan etkileridir.

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. PAMACET'in Saklanması

PAMACET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAMACET'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

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