

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**  
**Panadol Extra 500 mg/65 mg Αναβράζοντα Δισκία**  
Παρακεταμόλη/Καφεΐνη

**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 τα συμπτώματα επιμένουν.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Panadol Extra και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Panadol Extra
- 3 Πώς να πάρετε το Panadol Extra
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Panadol Extra
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Panadol Extra και ποια είναι η χρήση του**

Το Panadol Extra περιέχει ένα συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών, της παρακεταμόλης, η οποία έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες, και της καφεΐνης, η οποία έχει διεγερτική δράση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.).

Το Panadol Extra χρησιμοποιείται για την αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου, ιδιαίτερα στον πονοκέφαλο και τις ημικρανίες. Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πονόδοντο, στον πονόλαιμο, στη δυσμηνόρροια, σε διάφορους άλλους πόνους όπως μυαλγίες, αρθραλγίες, νευραλγίες καθώς επίσης και για τη μείωση του πυρετού.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Panadol Extra**

**Μην πάρετε το Panadol Extra**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, την καφεΐνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Το Panadol Extra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Περιέχει παρακεταμόλη.

Εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα παρακεταμόλης μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο ήπαρ.

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.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Panadol Extra:

- Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα που σχετίζεται με τους νεφρούς ή το ήπαρ, είστε αλκοολικοί, είστε λιποβαρείς ή υποσιτίζεστε. Μπορεί να χρειαστεί να αποφύγετε εντελώς τη χρήση αυτού του προϊόντος ή να περιορίσετε την ποσότητα της παρακεταμόλης που λαμβάνετε.
- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, καθώς μπορεί να προκαλέσει αύξηση του κινδύνου μεταβολικής οξέωσης.

Στα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

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

Μιλήστε με τον γιατρό σας άμεσα εάν παρουσιάσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων.

- Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί.
- Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να ζητείται επείγοντως ιατρική βοήθεια.
- Εφιστάται η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι το ιδιοσκεύασμα αυτό περιέχει καφεΐνη, η οποία μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στον έλεγχο του αντιντοπαρίσματος.

## **Παιδιά**

Δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών εκτός εάν το συνιστά ο γιατρός.

## **Άλλα φάρμακα και Panadol Extra**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης που είναι το κύριο δραστικό συστατικό του Panadol Extra, ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει. Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) αυξάνεται ο κίνδυνος της ηπατικής βλάβης.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά.

## **Το Panadol Extra με τροφή και ποτό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει καφεΐνη. Κατά τη διάρκεια της λήψης του Panadol Extra θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική κατανάλωση ποτών που περιέχουν καφεΐνη όπως καφές, ή τσάι ή μερικά αναψυκτικά. Η πρόσληψη μεγάλης ποσότητας καφεΐνης μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στον ύπνο, τρέμουλο και αίσθημα παλμών.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Panadol Extra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Να αποφεύγεται η χρήση κατά την περίοδο της γαλουχίας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Panadol Extra δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Panadol Extra περιέχει σορβιτόλη (E420) και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 427 mg νατρίου (854 mg νατρίου για κάθε δόση 2 δισκίων). Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

## **3. Πώς να πάρετε το Panadol Extra**

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. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων): 1 ή 2 αναβράζοντα δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα

Δεν πρέπει η δόση να ξεπερνά τα 8 αναβράζοντα δισκία την ημέρα: 4.000 mg παρακεταμόλης και 520 mg καφεΐνης.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Έφηβοι 12-18 ετών: 1 ή 2 αναβράζοντα δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα. Δεν πρέπει η δόση να ξεπερνά τα 8 αναβράζοντα δισκία την ημέρα: 4.000 mg παρακεταμόλης και 520 mg καφεΐνης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φάρμακο από παιδιά κάτω των 12 ετών.

### **Τρόπος χορήγησης**

Από του στόματος.

Τα αναβράζοντα δισκία να διαλύονται μέσα σε ένα ποτήρι νερό.

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 4 ωρών τουλάχιστον.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol Extra από την κανονική**

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη, σύγχυση, πτώση της πίεσεως, αρρυθμίες και ίκτερο. Παρότι η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, τα συμπτώματα μπορούν να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Για την απομάκρυνση του φαρμάκου πρέπει να προκληθεί έμετος και να μεταφερθεί ο ασθενής σε νοσοκομείο. Ειδικό αντίδοτο είναι η Ν-ακετυλοκυστεΐνη, η οποία πρέπει να δοθεί μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της υπερβολικής δόσης του φαρμάκου.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

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.

Όταν ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία συνήθως απουσιάζουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανίως ή μετά από λήψη μεγάλων δόσεων έχουν αναφερθεί ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, φαγούρα, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση ή καταστολή του ΚΝΣ.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσετε:

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα, κνησμό ή ερύθημα μερικές φορές με αναπνευστικά προβλήματα ή οίδημα στα χείλη, τη γλώσσα, το λαιμό ή το πρόσωπο,
- απολέπιση ή έλκη στο στόμα,
- αναπνευστικά προβλήματα, ειδικότερα εάν έχετε εμφανίσει με παρόμοια αντίδραση με την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

#### **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, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](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 Extra**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C και μακριά από την υγρασία.

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.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 Extra**

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Παρακεταμόλη 500 mg και Καφεΐνη 65 mg
- Τα άλλα συστατικά είναι: διττανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, νατριούχος σακχαρίνη, λαυρυλοθειικό νάτριο, κιτρικό οξύ, ανθρακικό νάτριο, πολυβιδόνη, διμεθικόνη.

### **Εμφάνιση του Panadol Extra και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί των 16 Αναβραζόντων Δισκίων, που το καθένα περιέχει 500 mg παρακεταμόλη και 65 mg καφεΐνη.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισίας 274,

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ.: 210 6882100

Παραγωγός:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Β' - Ανθούσα)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22-6-2017.**

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στην GSK.  
©2017 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.