

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Panadol Extra 500 mg/65mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 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 το 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, τον πονόλαιμο, τη δυσμηνόρροια, σε διάφορους άλλους πόνους όπως μυαλγίες, αρθραλγίες, νευραλγίες καθώς επίσης και για τη μείωση του πυρετού.

Τα δισκία Panadol Extra περιέχουν ένα σύστημα αποσάθρωσης το οποίο επιταχύνει τη διαλυτοποίηση του δισκίου σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Στοιχεία φαρμακοκινητικής στον άνθρωπο αποδεικνύουν ότι με το Panadol Extra ο χρόνος επίτευξης της θεραπευτικής συγκέντρωσης στο πλάσμα (4μg/ml) είναι 10 λεπτά με άδειο και 22 λεπτά με γεμάτο στομάχι, δηλαδή 50% ταχύτερα σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Ο χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης της παρακεταμόλης στο πλάσμα (T_{max}) με το Panadol Extra είναι 15 λεπτά γρηγορότερα σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Επίσης αποδεικνύεται ότι το εύρος της απορρόφησης της παρακεταμόλης τα πρώτα 30 λεπτά (AUC_{0-30}) είναι περίπου 3 φορές μεγαλύτερο σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης. Ωστόσο, το συνολικό εύρος της απορρόφησης της παρακεταμόλης και της καφεΐνης από τα δισκία Panadol Extra είναι ισοδύναμο με εκείνο από τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

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).
- Εάν πάσχετε από 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 προτού πάρετε το Panadol Extra:

- Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα που σχετίζεται με τους νεφρούς ή το ήπαρ, είστε αλκοολικός, είστε λιποβαρής ή υποσιτίζεστε. Μπορεί να χρειαστεί να αποφύγετε εντελώς τη χρήση αυτού του προϊόντος ή να περιορίσετε την ποσότητα της παρακεταμόλης που λαμβάνετε.
- Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί
- 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.

Επιστάται η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι το ιδιοσκευάσμα αυτό περιέχει καφεΐνη, η οποία μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στον έλεγχο του αντιντοπαρίσματος.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν θα πρέπει να ζητείται η γνώμη του γιατρού.

Παιδιά

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

Άλλα φάρμακα και το 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 και η ντομπεριδόνη την αυξάνουν.

Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) αυξάνεται ο κίνδυνος 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, τσάι ή μερικά αναψυκτικά. Η πρόσληψη μεγάλης ποσότητας καφεΐνης μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στον ύπνο, τρέμουλο και αίσθημα παλμών.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται για χρήση κατά την εγκυμοσύνη λόγω του πιθανώς αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής που συνδέεται με την κατανάλωση της καφεΐνης.

Η καφεΐνη στο μητρικό γάλα μπορεί πιθανώς να προκαλέσει διέγερση στο βρέφος που θηλάζει. Παρ' όλα αυτά δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική τοξικότητα.

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 μηχανών.

Το Panadol Extra περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκά (E219, E215 και E217).

Τα έκδοχα νατριούχα μεθυλ-, νατριούχα αιθυλ- και νατριούχα προπυλ-παραϋδροξυβενζοϊκά (E219, E215, E217) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

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.

Παίρνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και παιδιά άνω των 12 ετών: 1 ή 2 δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα, να καταπίνονται με νερό.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 4 ωρών τουλάχιστον.

Χρήση σε παιδιά

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol Extra από την κανονική

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα θα πρέπει να ζητείται επείγοντως ιατρική βοήθεια.

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη.

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη, σύγχυση, πτώση της πίεσεως, αρρυθμίες και ίκτερο. Παρ' ότι η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από την λήψη, τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες. Παρά την έλλειψη συμπτωμάτων, οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται αμέσως στο νοσοκομείο για άμεση ιατρική περίθαλψη.

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

Η υπερδοσολογία της καφεΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιγαστραλγία, έμετο, διούρηση, ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία, διέγερση του ΚΝΣ (αϋπνία, ανησυχία, έξαψη, ταραχή, νευρικότητα, ρίγη και σπασμούς).

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι για να εμφανισθούν κλινικά σημαντικά συμπτώματα υπερδοσολογίας της καφεΐνης με το προϊόν αυτό, θα πρέπει να έχει ληφθεί ποσότητα συνδεδεμένη με σοβαρή ηπατοτοξικότητα από την παρακεταμόλη.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Panadol Extra μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες 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, θρομβοκυττοπενία, μεθαιμοσφαιριναιμία, ηπατική δυσλειτουργία, πυρετός, υπογλυκαιμία, ζάλη, 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.

Όταν το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα του Panadol Extra συνδυάζεται με διατροφική πρόσληψη καφεΐνης η επακόλουθη αύξηση της δόσης της καφεΐνης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών της καφεΐνης όπως αϋπνία, ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, κεφαλαλγίες, γαστρεντερικές διαταραχές και ταχυπαλμία.

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. 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). 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

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και την εξωτερική συσκευασία (ΗΜ.ΛΗΞΗΣ:). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αν παρατηρήσετε ότι τα δισκία θρυμματίζονται εύκολα.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 500mg και Καφεΐνη 65mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατινοποιημένο άμυλο, ποβιδόνη, ανθρακικό ασβέστιο, κροσποβιδόνη, νατριούχα μεθυλπαραϋδροξυβενζοϊκά, νατριούχα αιθυλπαραϋδροξυβενζοϊκά, νατριούχα προπυλπαραϋδροξυβενζοϊκά, αλγινικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο, Opadry λευκό YS-1-7003, ενέσιμο ύδωρ, κεριά καarnaούβης

Εμφάνιση του Panadol Extra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι λευκά και έχουν χαραγμένα στη μία πλευρά “xPx”, με το P στο εσωτερικό ενός κύκλου.

Τα κουτιά περιέχουν 16 δισκία.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι,

Τηλ.: 210 6882100

Παραγωγός:

OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO. KG, HERRENBERG, Γερμανία

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.