

## 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 προτού 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 παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το **Panadol Extra** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **Panadol Extra**
- 3 Πώς να πάρετε το **Panadol Extra**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πως να φυλάσσεται 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.

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 να πάρετε το Panadol Extra**

##### **Μην πάρετε το Panadol Extra:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, την καφεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- Εάν έχετε ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- Εάν είστε αλκοολικός.
- Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να

διακοπεί.

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

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

### **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 χολεστουραμίνη 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.

Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινικών μπορεί να ενισχυθεί από την παρατεταμένη τακτική καθημερινή χρήση του Panadol Extra με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ενώ περιστασιακή χρήση δεν έχει καμία σημαντική επίδραση.

### **Το Panadol Extra με τροφές και ποτά**

Κατά τη διάρκεια της λήψης του Panadol Extra θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική κατανάλωση ποτών που περιέχουν καφεΐνη όπως καφές ή τσάι διότι μπορεί να προκληθεί νευρική ευερεθιστότητα και αϋπνία.

### **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.

Λόγω της καφεΐνης που περιέχεται στο Panadol Extra δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση του προϊόντος κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

### **Το Panadol Extra περιέχει parahydroxybenzoates (E219, E215 και E217).**

Τα έκδοχα sodium methyl-, sodium ethyl- και sodium propyl-parahydroxybenzoates (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 και ηλικιωμένοι:* 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.**

**Να μην χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη.**

Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 4 ωρών.

### **Χρήση σε παιδιά**

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

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

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας 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 ή 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 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, θρομβοκυττοπενία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, αγγειοοίδημα, σύνδρομο Stevens Johnson, βρογχόσπασμος σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην ασπιρίνη και σε άλλα ΜΣΑΦ, ηπατική δυσλειτουργία, πυρετός, υπογλυκαιμία, ζάλη, διέγερση ή καταστολή του ΚΝΣ.

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, [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 φυλάσσεται 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 σκουπίδια. 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. Λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Panadol Extra**

- Οι δραστικές ουσίες είναι Παρακεταμόλη 500mg και Καφεΐνη 65mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι Starch Pregelatinized, Povidone, Calcium Carbonate, Crospovidone, Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium ethyl parahydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate, Alginic Acid, Magnesium Stearate, Opadry White YS-1-7003, Purified Water, Carnauba Wax

#### **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 18 δισκία.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας είναι GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία με διακριτικό τίτλο «GSK CH Ελλάς ΑΕ», Λ. Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι, τηλ.: 210 6882100 και όλα τα ερωτήματα πρέπει να απευθύνονται εκεί.

Παραγωγός είναι OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO. KG, HERRENBERG, GERMANY.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2016.**

Το Panadol Extra είναι σήμα του ομίλου εταιρειών της GlaxoSmithKline.