

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Panmigran 250mg / 250mg / 65mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ / 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 στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες για την ημικρανία και 4 ημέρες για την κεφαλαλγία.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PANMIGRAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Κάθε δισκίο Panmigran περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρακεταμόλη και καφεΐνη.

- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και η παρακεταμόλη μειώνουν τον πόνο και τον πυρετό, και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ επίσης μειώνει τη φλεγμονή.
- Η καφεΐνη είναι ένα ήπιο διεγερτικό και αυξάνει την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της παρακεταμόλης.

Το Panmigran χρησιμοποιείται για την άμεση θεραπεία της κεφαλαλγίας και των κρίσεων ημικρανίας (συμπτώματα όπως κεφαλαλγία, ναυτία, ευαισθησία στο φως και τον ήχο και λειτουργική ανικανότητα) με ή χωρίς αύρα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PANMIGRAN

Μην πάρετε το Panmigran αν:

- είστε αλλεργικοί (έχετε υπερευαισθησία) στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, την παρακεταμόλη, την καφεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Panmigran που αναγράφονται στην παράγραφο 6.
- είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου, της φλεγμονής ή του πυρετού, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ και σαλικυλικά, ή οποιαδήποτε άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα γνωστά ως ΜΣΑΦ όπως η δικλοφενάκη ή η ιβουπροφαίνη. Οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν άσθμα, συριγμό ή δύσπνοια, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, καταρροή. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- έχετε **στομαχικό ή εντερικό έλκος**, ή εάν έχετε **ιστορικό πεπτικών εξελκώσεων**.
- έχετε παρατηρήσει **αίμα στα κόπρανά σας ή μαύρα κόπρανα** (συμπτώματα γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης).
- είστε **αιμοφιλικός/-ή ή πάσχετε από άλλες διαταραχές του αίματος**.
- έχετε **σοβαρά προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ ή τα νεφρά**
- λαμβάνετε **περισσότερα από 15 mg μεθοτρεξάτη εβδομαδιαίως** (βλέπε Άλλα φάρμακα και Panmigran)
- είστε στους **τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης** (βλέπε Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Panmigran περιέχει παρακεταμόλη. Μην πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο ήπαρ σας.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία. Πρέπει να ενημερώσετε έναν γιατρό εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη αιμορραγία.

Οι παρακάτω είναι λόγοι για τους οποίους το Panmigran μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Μιλήστε με το γιατρό σας **πριν** πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- δεν έχετε προηγουμένως διαγνωστεί με ημικρανία, καθότι δυνητικά σοβαρές παθήσεις που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα πρέπει να αποκλειστούν πριν από τη θεραπεία.
- έχετε **ημικρανία** που είναι τόσο **σοβαρή** ώστε **απαιτεί ανάπαυση**, ή κεφαλαλγία διαφορετική από τις συνήθεις ημικρανίες σας, ή αν έχετε **εμέτους μαζί με την ημικρανία σας**.
- αρχίσετε να έχετε **κεφαλαλγίες μετά από ή προκαλούμενες από τραυματισμό του κεφαλιού, κόπωση, βήχα ή σκύψιμο**.
- έχετε **χρόνιους πονοκέφαλους** (15 ημέρες ή περισσότερο ανά μήνα για περισσότερο από 3 μήνες) ή αν εμφανίσατε την πρώτη κεφαλαλγία μετά την ηλικία των 50.
- έχετε **προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά**, είστε **λιποβαρείς ή υποσιτισμένοι ή πίνετε τακτικά αλκοόλ**. Ίσως χρειαστεί να αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος ή να περιορίσετε την ποσότητα της παρακεταμόλης που παίρνετε.
- πάσχετε από μία **κληρονομική κατάσταση που λέγεται έλλειψη του ενζύμου γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση** που επηρεάζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια και μπορεί να προκαλέσει αναιμία, ίκτερο ή σπληνομεγαλία κατά την έκθεση σε συγκεκριμένες τροφές, φαρμακευτικά προϊόντα όπως συγκεκριμένα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ., ακετυλοσαλικυλικό οξύ), ή σε άλλες ασθένειες.
- είχατε ποτέ **γαστρεντερικά προβλήματα** όπως έλκος στομάχου, αιμορραγία ή μαύρα κόπρανα. Εάν είχατε δυσφορία στομάχου ή οπισθοστερνικό καύσος όταν λαμβάνατε παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα στο παρελθόν.
- πάσχετε από **αιμορραγικές διαταραχές ή αφύσικη κοιλική αιμορραγία** διαφορετική από την εμμηνορροϊκή περίοδο (π.χ. ασυνήθιστα βαριά και παρατεταμένη εμμηνορροϊκή περίοδος).
- είχατε πρόσφατα υποβληθεί σε **χειρουργική επέμβαση** (συμπεριλαμβανομένων και χειρουργικών επεμβάσεων ή σπονδίου σημασίας π.χ. οδοντιατρικές εξαγωγές) ή θα υποβληθείτε στις επόμενες 7 ημέρες.
- έχετε **βρογχικό άσθμα, αλλεργικό συνάχι, ρινικούς πολύποδες, μία χρόνια αναπνευστική ασθένεια ή εμφανίζετε αλλεργικά συμπτώματα** (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, κνησμό, κνίδωση)
- έχετε **ουρική αρθρίτιδα, διαβήτη, υπερθυρεοειδισμό, αρρυθμίες, ανεξέλεγκτη υπέρταση, διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας**.
- έχετε **προβλήματα με την κατανάλωση οινοπνεύματος** (βλέπε Λήψη του Panmigran με τροφές και ποτά).
- **παίρνετε ήδη άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρακεταμόλη** ή άλλα φάρμακα, τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Panmigran και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. (βλέπε Άλλα φάρμακα και Panmigran)
- βρίσκεστε σε **κίνδυνο αφυδάτωσης** (π.χ. από εμέτους, διάρροια, ή πριν ή μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση)
- είστε **κάτω των 18 ετών**. Υπάρχει μία πιθανή συσχέτιση μεταξύ του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και του συνδρόμου Reye's όταν χορηγείται σε παιδιά και έφηβους. Το σύνδρομο Reye's είναι μία σπάνια ασθένεια, που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το ήπαρ και μπορεί να είναι θανατηφόρα. Το Panmigran δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών εκτός αν αναφέρεται ρητά από το γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Panmigran, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:

- πάσχετε από **σοβαρές ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας ή σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), ή εάν πάσχετε από υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό ή εάν λαμβάνετε επίσης φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό)**. Σε αυτές τις περιπτώσεις, έχει αναφερθεί μια σοβαρή πάθηση που ονομάζεται μεταβολική οξέωση (ανωμαλία του αίματος και των υγρών) όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται σε τακτικές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή όταν η παρακεταμόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με φλουκλοξακιλλίνη. Τα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης μπορεί να περιλαμβάνουν: σοβαρή δυσκολία αναπνοής με βαθιά ταχεία αναπνοή, υπνηλία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και έμετο.

Άλλες προφυλάξεις

Όπως και με κάθε είδους παυσίπονο για τον πονοκέφαλο, η πολύ συχνή λήψη Panmigran (δηλαδή για περισσότερο από 10 ημέρες ανά μήνα για το συγκεκριμένο προϊόν), με ταυτόχρονους χρόνιους πονοκεφάλους (15 ή περισσότερες ημέρες ανά μήνα), για περισσότερο από 3 μήνες, θα μπορούσε να επιδεινώσει τον πονοκέφαλο ή την ημικρανία σας. Εάν νομίζετε ότι αυτή είναι η περίπτωση σας, παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Ίσως χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Panmigran για την επίλυση του προβλήματος.

Το Panmigran ενδέχεται να μειώσει τα συμπτώματα μιας λοίμωξης (π.χ. κεφαλαλγία, πυρετός), με αποτέλεσμα να υπάρχει πιθανότητα να καταστήσει δυσκολότερο τον εντοπισμό της. Εάν δεν αισθάνεστε καλά και χρειάζεται να επισκεφτείτε γιατρό, θυμηθείτε να του αναφέρετε ότι παίρνετε το Panmigran.

Το Panmigran ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Εάν σας έχει ζητηθεί να κάνετε εξετάσεις αίματος, ούρων ή άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, θυμηθείτε να αναφέρετε ότι παίρνετε το Panmigran.

Το Panmigran περιέχει 0,03 mg βενζοϊκού οξέος (E 210) ανά δισκίο. Το βενζοϊκό οξύ μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα μωρά (έως 4 εβδομάδων).

Άλλα φάρμακα και Panmigran

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, αναφέρετε στον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- **οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή άλλο παυσίπονο ή αντιπυρετικό φάρμακο.**
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να εμποδίσουν τη θρόμβωση του αίματος (αντιθρομβωτικά)** όπως τα από στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), ηπαρίνη, θρομβολυτικά (π.χ. στρεπτοκινάση), ή άλλα αντιαιμοπεταλιακά (π.χ. τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη, σιλοσταζόλη).
- **κορτικοστεροειδή** (χρησιμοποιούνται για να παρέχουν ανακούφιση από φλεγμονή).
- **βαρβιτουρικά και βενζοδιαζεπίνες** (για την αντιμετώπιση του άγχους και της αϋπνίας).
- **λίθιο, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή φλουβοξαμίνη** (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- **σουλφονουλίδες και ινσουλίνη** (για την αντιμετώπιση του διαβήτη).
- **μεθοτρεξάτη** (για την αντιμετώπιση τύπων καρκίνου, αρθρίτιδας ή ψωρίασης).
- **κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη, χλωραμφαινικόλη, σιπροφλοξασίνη ή πιπεμιδικό οξύ)
- **λεβοθυροξίνη** (για την αντιμετώπιση του υποθυρεοειδισμού)
- **μετοκλοπραμίδη** (για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου)
- **φάρμακα για την επιληψία**
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση και την καρδιακή ανεπάρκεια**

- **διουρητικά** (για την αύξηση της παραγωγής ούρων και τη μείωση της περίσσειας υγρών)
- **φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας**
- **από στόματος αντισυλληπτικά**
- **ζιδοβουδίνη** (για την αντιμετώπιση του HIV)
- **φάρμακα για την αντιμετώπιση της αργής γαστρικής κένωσης** όπως η προπανθελίνη
- **κλοξαπίνη** (για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας)
- **συμπαθομιμητικά** (για την αύξηση της χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή για την αντιμετώπιση της ρινικής συμφόρησης)
- **αντιαλλεργικά** (για την πρόληψη ή ανακούφιση αλλεργιών)
- **θεοφυλλίνη** (για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- **τερβιναφίνη** (για την αντιμετώπιση μυκητιάσεων)
- **σιμετιδίνη** (για την αντιμετώπιση του οπισθοστερνικού καύσου και του πεπτικού έλκους)
- **δισουλφιράμη** (για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από την κατανάλωση οινοπνεύματος)
- **νικοτίνη** (χρησιμοποιείται για τη διακοπή του καπνίσματος)
- **χολεστυραμίνη** (για την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων χοληστερόλης)
- **φλουκλοξακιλλίνη** (αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (που ονομάζεται μεταβολική οξέωση) που χρήζει επείγουσας θεραπείας (βλ. παράγραφο 2).

Λήψη του Panmigran με τροφές και ποτά

- **Οινόπνευμα:**
Εάν καταναλώνετε 3 ή περισσότερα οινοπνευματώδη ποτά κάθε μέρα, ρωτήστε τον γιατρό σας για το αν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο ή άλλα παυσίπονα/αντιπυρετικά. Η παρακεταμόλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη και στομαχική αιμορραγία.
- **Καφεΐνη:**
Η συνιστώμενη δόση για αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου τόση καφεΐνη όσο ένα φλιτζάνι καφέ. Περιορίστε την προσλήψη φαρμάκων, φαγητών, ή ποτών που περιέχουν καφεΐνη ενώ παίρνετε το φάρμακο αυτό, επειδή η υπερβολική καφεΐνη μπορεί να προκαλέσει νευρική κατάσταση, ευερεθιστότητα, αϋπνία και περιστασιακά ταχυκαρδία.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ενημερώστε τον γιατρό σας και μην πάρετε το Panmigran.**

Κύηση - τελευταίο τρίμηνο

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο, λόγω του περιεχόμενου ακετυλοσαλικυλικού οξέος, εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, καθώς μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας ή να προκαλέσει προβλήματα κατά τον τοκετό. Μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά και την καρδιά στο αγέννητο μωρό σας. Μπορεί να επηρεάσει την τάση σας και την τάση του μωρού σας για αιμορραγία και να επιφέρει τοκετό αργότερα ή να διαρκέσει περισσότερο του αναμενόμενου.

Κύηση - πρώτο και δεύτερο τρίμηνο

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο, λόγω του περιεχόμενου ακετυλοσαλικυλικού οξέος, κατά τους πρώτους 6 μήνες της κύησης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και συνιστάται από το γιατρό σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή ενώ προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Εάν ληφθεί για περισσότερες από μερικές ημέρες από την 20^η εβδομάδα της κύησης και μετά, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει νεφρικά προβλήματα στο αγέννητο μωρό σας, που μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοϋδράμνιο) ή στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (αρτηριακός πόρος) στην καρδιά του μωρού. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερο από μερικές ημέρες, ίσως ο γιατρός σας συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

Μην παίρνετε το Panmigran εάν θηλάζετε καθώς μπορεί να είναι βλαβερό για το βρέφος σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Panmigran ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων (ΜΣΑΦ) τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τη γονιμότητα των γυναικών. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λήψη του Panmigran δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη ή υπνηλία, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PANMIGRAN

Πάντοτε να παίρνετε το Panmigran 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.

Ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω):

- **Για τη θεραπεία της κεφαλαλγίας:**

Πάρτε 1 δισκίο με ένα γεμάτο ποτήρι νερό όταν εμφανιστεί η κεφαλαλγία. Εάν απαιτείται μπορείτε να πάρετε ακόμα 1 δισκίο, 4 με 6 ώρες αργότερα.

Σε περίπτωση εντονότερου πόνου, πάρτε 2 δισκία με ένα γεμάτο ποτήρι νερό όταν εμφανιστεί η κεφαλαλγία. Εάν απαιτείται μπορείτε να πάρετε ακόμα 2 δισκία, 4 με 6 ώρες αργότερα.

Μην χρησιμοποιείτε το Panmigran για την κεφαλαλγία, για περισσότερες από 4 μέρες, χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

- **Για τη θεραπεία της ημικρανίας:**

Πάρτε 2 δισκία με ένα γεμάτο ποτήρι νερό όταν εμφανιστούν τα συμπτώματα της ημικρανίας ή η αύρα ημικρανίας. Εάν απαιτείται μπορείτε να πάρετε ακόμα 2 δισκία, με ένα διάστημα 4 με 6 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Εάν **δεν** ανακουφιστείτε από την ημικρανία σε διάστημα 2 ωρών από την πρώτη δόση των 2 δισκίων Panmigran, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Μην χρησιμοποιείτε το Panmigran για την ημικρανία, για περισσότερες από 3 μέρες, χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Και για τη θεραπεία της κεφαλαλγίας και για τη θεραπεία της ημικρανίας η λήψη πρέπει να περιορίζεται στα 6 δισκία σε διάστημα 24 ωρών. Αυτό αντιστοιχεί σε μία δόση 1500mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 1500mg παρακεταμόλης και 390mg καφεΐνης.

Παρατεταμένη χρήση μπορεί να είναι βλαβερή, εκτός και αν γίνεται κάτω από ιατρική επίβλεψη.

Μην πάρετε περισσότερο από την αναφερόμενη δόση. Χρησιμοποιήστε τη μικρότερη δόση που χρειάζεστε για τη θεραπεία των συμπτωμάτων σας και χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο για το συντομότερο απαραίτητο χρονικό διάστημα.

Παιδιά και έφηβοι:

Το Panmigran δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και έφηβους κάτω των 18 ετών (βλέπε Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Ηλικιωμένοι:

Δεν υπάρχουν ειδικές δοσολογικές συστάσεις. Εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή γιατρού ή φαρμακοποιού.

Ασθενείς με προβλήματα στο ήπαρ ή στα νεφρά

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ή τη διάρκεια της θεραπείας. Μην παίρνετε το Panmigran αν υποφέρετε από σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panmigran από την κανονική

Τα δισκία αυτά περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρακεταμόλη και καφεΐνη. Μην παίρνετε περισσότερο από την συνιστώμενη δόση και αποφύγετε τη λήψη άλλων φαρμάκων που μπορεί να περιέχουν κάποιο από αυτά τα συστατικά, ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου, της φλεγμονής ή του πυρετού (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) ενώ χρησιμοποιείτε το Panmigran.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε στο κοντινότερο νοσοκομείο αμέσως μόλις διαπιστώσετε ότι μπορεί να έχετε πάρει υπερβολική δόση. Η επείγουσα ιατρική φροντίδα είναι κρίσιμη, λόγω του δυνητικού κινδύνου για μη αναστρέψιμη ηπατική βλάβη εξαιτίας της παρακεταμόλης. Μην περιμένετε την εμφάνιση συμπτωμάτων καθώς η υπερδοσολογία μπορεί, αρχικά, να μην δημιουργήσει κάποια προφανή συμπτώματα.

Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, αυτά μπορεί να είναι:

- Για το **ακετυλοσαλικυλικό οξύ**: ζάλη, βουητό στα αυτιά, κόπωση, εφίδρωση, υπεραερισμός, πυρετός, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, σύγχυση ή ανησυχία, κυκλοφορική καταπληξία ή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Για την **παρακεταμόλη**: τα πρώτα συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν είναι ναυτία, έμετος, έλλειψη όρεξης, ωχρότητα, υπνηλία, εφίδρωση και αργότερα κοιλιακό άλγος.
- Για την **καφεΐνη**: άγχος, νευρική κατάσταση, ανησυχία, αϋπνία, έξαψη, μυϊκοί σπασμοί, σύγχυση, σπασμοί, υπεργλυκαιμία, ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία.

Ακόμα και αν τα συμπτώματα αυτά δεν εμφανιστούν ή αν εξαφανιστούν, είναι απαραίτητο να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Panmigran

Πάρτε τη δόση μόλις το θυμηθείτε αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε. Μην παίρνετε περισσότερα από 6 δισκία σε περίοδο 24 ωρών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Panmigran μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Panmigran και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργική αντίδραση με οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση, συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα (ενδείξεις άσθματος). Μπορεί επίσης να έχετε εξάνθημα ή κνίδωση και λιποθυμία.
- ερυθρότητα στο δέρμα, αντιδράσεις φυσαλιδώδους τύπου στα χείλη, στους οφθαλμούς ή στο στόμα, απολέπιση στο δέρμα ή στοματικό έλκος.
- αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο, έλκος στο στομάχι ή στο έντερο, τα οποία μπορεί να συνοδεύονται από σοβαρό πόνο στο στομάχι, αιμορραγία από τα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα, ή αιμορραγία με έμετο. Όπως με όλα τα παυσίπονα και τα αντιπυρετικά, αυτό μπορεί να συμβεί

οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προηγούμενο ιστορικό, και μπορεί να αποβεί μοιραίο. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή κυρίως στους ηλικιωμένους.

- κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ενδείξεις ηπατικής ανεπάρκειας).
- αίσθημα κενής κεφαλής ή ζάλη (ενδείξεις χαμηλής αρτηριακής πίεσης).
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός.
- εάν είχατε αναπνευστικά προβλήματα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιμετωπίσατε παρόμοια αντίδραση με αυτό το προϊόν.
- ανεξήγητοι μώλωπες ή αιμορραγία.
- αύξηση του αριθμού των ρινορραγιών ή μωλώπων.
- οίδημα ή κατακράτηση νερού.
- βουητό στα αυτιά σας ή προσωρινή απώλεια ακοής.
- αλλαγές στη συμπεριφορά, ναυτία και έμετο (θα μπορούσε να είναι σημάδι του συνδρόμου Reye's).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν σε 16 κλινικές μελέτες, που διεξήχθησαν με Panmigan, το οποίο χορηγήθηκε σε πάνω από 4800 άτομα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- νευρικότητα, ζάλη
- ναυτία, στομαχική δυσφορία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αϋπνία, τρόμος, μούδιασμα, κεφαλαλγία
- ξηροστομία, διάρροια, έμετος
- κόπωση, αίσθηση εκνευρισμού
- ταχυκαρδία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- πονόλαιμος, δυσκολία στην κατάποση, μούδιασμα γύρω από το στόμα, υπερβολική παραγωγή σιέλων
- απώλεια της όρεξης, αλλοιωμένη γεύση
- άγχος, διάθεση ευφορίας, υπερένταση
- διαταραχή της προσοχής, απώλεια μνήμης, αλλοίωση του συντονισμού
- αίσθημα πόνου στα μάγουλα και στο μέτωπο
- πόνος στους οφθαλμούς, διαταραχή της όρασης
- εξάψεις, προβλήματα των περιφερικών αγγείων αίματος (π.χ. στα χέρια ή στα πόδια)
- ρινορραγίες, αργή και ρηχή αναπνοή, καταρροή
- δυσπεψία, μετεωρισμός (φούσκωμα)
- υπερβολική εφίδρωση, κνησμός, κνησμώνες εξάνθημα, αυξημένη ευαισθησία δέρματος
- δυσκαμψία στους μύς, στα οστά ή τις αρθρώσεις. Πόνος στον αυχένα, οσφυαλγία, μυϊκοί σπασμοί
- αδυναμία, δυσφορία στο στήθος

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά του Panmigan.

Γενικά, η συχνότητα κατά την παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία στην αγορά δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια, και έτσι αναφέρεται ως «μη γνωστή»:

- ανησυχία, γενική αίσθηση αδιαθεσίας ή μη φυσιολογικής κατάστασης
- υπνηλία, ημικρανία
- ερυθρότητα στο δέρμα, εξάνθημα, πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων έχουν αναφερθεί
- αίσθημα παλμών, δύσπνοια, ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα με συριγμό ή βήχα (άσθμα)
- κοιλιακό άλγος, στομαχική δυσφορία μετά τα γεύματα
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- πρήξιμο και ερεθισμός στο εσωτερικό της μύτης
- νεφρικά προβλήματα

- Μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να αυξήσει την οξύτητα του αίματος (η οποία ονομάζεται μεταβολική οξέωση), σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια στους οποίους χορηγείται παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 2)

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:

- **Για την Ελλάδα:** στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>
- **Για την Κύπρο:** στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ PANMIGRAN

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Panmigran μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Panmigran

- Οι **δραστικές ουσίες** είναι: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρακεταμόλη, καφεΐνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ, 250 mg παρακεταμόλη και 65 mg καφεΐνη.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι:
Πυρήνας δισκίου: Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), στεαρικό οξύ,
Επικάλυψη: υπομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, βενζοϊκό οξύ (E210), κερί καρναούμπα (E903).

Εμφάνιση του Panmigran και περιεχόμενα της συσκευασίας.

Το Panmigran είναι ένα λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με το γράμμα "E" χαραγμένο στη μία πλευρά.

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες οι οποίες συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 10, 16, 20, 30 ή 32 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

HALEON ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, με Δ.Τ. HALEON ΕΛΛΑΣ
Λεωφόρος Κηφισίας 11, 151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 2217200

Τοπικός Αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

C.A.Papaellinas Ltd., Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 179, 2235 Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ.: 22741741

Παρασκευαστής:

Famar Italia S.P.A, Via Zambeletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Ιταλία
Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 München, Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο: Excedryn Migraine & Hoofdpijn, filmomhulde tabletten

Κύπρος: Panmigran

Γερμανία: Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250mg/250mg/65mg Filmtabletten

Ελλάδα: Panmigran

Ιρλανδία: Excedrin film-coated tablets

Λουξεμβούργο: Excedryn Migraine & Maux de tête, comprimés pelliculés

Μάλτα: Panmigran

Ολλανδία: Excedrin, filmomhulde tabletten

Πολωνία: Excedrin MigraStop

Πορτογαλία: Voltamig

Σλοβακία: Panadol Migréna

Ισπανία: Excedite 250mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 20/01/2025

Κύπρος: 25/02/2025