

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Panadol Plus 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρακεταμόλη/ιβουπροφαίνη

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.
- 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Panadol Plus και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο ονομάζεται Panadol Plus.

Το Panadol Plus περιέχει δύο δραστικά συστατικά (τα οποία καθιστούν το φάρμακο δραστικό). Αυτά είναι η παρακεταμόλη και η ιβουπροφαίνη.

Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ δρουν μειώνοντας τον πόνο, το πρήξιμο και τις υψηλές θερμοκρασίες.

Η παρακεταμόλη είναι ένα αναλγητικό που λειτουργεί με διαφορετικό τρόπο από την ιβουπροφαίνη στην ανακούφιση του πόνου και του πυρετού.

Το Panadol Plus χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριου έντασης πόνου που σχετίζεται με ημικρανία, κεφαλαλγία, οσφυαλγία, πόνο περιόδου, πονόδοντο, ρευματικό και μυϊκό πόνο, πόνο σε μη σοβαρή αρθρίτιδα, συμπτώματα κρυολογήματος και γρίπης, πονόλαιμο και πυρετό.

Αυτό το προϊόν είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για τον πόνο που δεν έχει ανακουφιστεί από την ιβουπροφαίνη ή την παρακεταμόλη ξεχωριστά.

Το Panadol Plus ενδείκνυται για ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Panadol Plus

Μην πάρετε το Panadol Plus εάν

- είστε αλλεργικοί στην ιβουπροφαίνη, την παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- παίρνετε ήδη οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει παρακεταμόλη

- παίρνετε άλλα προϊόντα ανακούφισης από τον πόνο, συμπεριλαμβανομένων της ιβουπροφαίνης, υψηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος (πάνω από 75 mg την ημέρα) ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2)
- είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση, όπως βρογχόσπασμο (σφίξιμο των μυών στους πνεύμονες που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή), άσθμα, καταρροή, φαγούρα και φλεγμονή στη μύτη με φτάρνισμα, κνίδωση (κνησινώδεις εξάνθημα) ή αγγειοοίδημα (διόγκωση κάτω από το δέρμα), όταν είχατε λάβει ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ
- έχετε ενεργό ή ιστορικό υποτροπιάζοντος έλκους ή αιμορραγίας στο στομάχι ή στο δωδεκαδάκτυλο (λεπτό έντερο) (τουλάχιστον δύο διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένης αιμορραγίας ή έλκους)
- είχατε ποτέ διάτρηση ή αιμορραγία του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου που προκλήθηκαν από προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- έχετε διαταραχή της πήξης (πηκτικότητας) του αίματος
- πάσχετε από σοβαρή καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε λοίμωξη – παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην ενότητα "Λοιμώξεις" παρακάτω.
- είστε ηλικιωμένοι
- έχετε άσθμα ή υποφέρατε από άσθμα
- έχετε προβλήματα στα νεφρά, την καρδιά, το ήπαρ ή το έντερο
- έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ) – μια κατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει τον συνδετικό ιστό με επακόλουθο πόνο των αρθρώσεων, δερματικές αλλαγές και διαταραχές άλλων οργάνων ή άλλη μικτή νόσο του συνδετικού ιστού
- έχετε γαστρεντερικές διαταραχές ή χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn)
- βρίσκεστε στους πρώτους 6 μήνες της κύησης ή θηλάζετε
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Λοιμώξεις

Το Panadol Plus μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων όπως πυρετό και πόνο. Συνεπώς, είναι πιθανό το Panadol Plus να καθυστερήσει τη λήψη κατάλληλης αγωγής για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε πνευμονία προκαλούμενη από βακτήρια και βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος που σχετίζονται με ανεμοβλογιά. Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε έναν γιατρό χωρίς καθυστέρηση.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με Panadol Plus. Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Panadol Plus και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική φροντίδα, εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φουσκάλες ή άλλα σημεία αλλεργίας, καθώς αυτά μπορεί να είναι οι πρώτες ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα όπως η ιβουπροφαίνη μπορεί να σχετίζονται με έναν μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή διάρκεια θεραπείας.

Θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Panadol Plus εάν:

- έχετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (πόνος στο στήθος) ή εάν είχατε καρδιακή προσβολή, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης, περιφερική αγγειακή διαταραχή (κακή κυκλοφορία στα κάτω άκρα των ποδιών λόγω στενών ή φραγμένων αρτηριών) ή οποιοδήποτε είδος εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του «μίνι εγκεφαλικού επεισοδίου» ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).

- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, έχετε οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικού ή είστε καπνιστής.

Άλλα φάρμακα και Panadol Plus

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Panadol Plus μαζί με

- άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη
- άλλα φάρμακα ανακούφισης από τον πόνο συμπεριλαμβανομένης της ιβουπροφαίνης, υψηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος (πάνω από 75 mg την ημέρα) ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2).

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη θα πρέπει να ελέγχεται για την αποφυγή υπερδοσολογίας.

Το Panadol Plus μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από ορισμένα άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- κορτικοστεροειδή
- αντιβιοτικά (π.χ. χλωραμφαινικόλη ή κινολόνες)
- φάρμακα κατά της ναυτίας (π.χ. μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη)
- φάρμακα που είναι αντιπηκτικά (δηλ. “αραιώνουν” το αίμα/προλαμβάνουν τη θρόμβωση π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- διεγερτικά της καρδιάς (π.χ. γλυκοσίδες)
- φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη (π.χ. χολεστυραμίνη)
- διουρητικά (βοηθούν την ούρηση)
- φάρμακα για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς MEA όπως η καπτοπρίλη, β-αναστολείς όπως η ατενολόλη, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II όπως η λοσαρτάνη)
- φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους)
- φάρμακα για τη μανία ή την κατάθλιψη (π.χ. λίθιο ή SSRIs)
- μifeπριστόνη (για τερματισμό της εγκυμοσύνης)
- φάρμακα κατά του HIV (π.χ. ζιδοβουδίνη)
- φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων) που χρήζει επείγουσας θεραπείας και η οποία μπορεί να εμφανιστεί ιδιαίτερα σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας, σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα οδηγώντας σε βλάβη των οργάνων), υποσιτισμού, χρόνιου αλκοολισμού και εάν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης.

Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από τη θεραπεία με Panadol Plus. Συνεπώς, θα πρέπει πάντα να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol Plus με άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μην πάρετε το Panadol Plus 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 ο τοκετός να διαρκέσει περισσότερο του αναμενόμενου.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Panadol Plus κατά τους πρώτους 6 μήνες της κύησης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και συνιστάται από τον 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 Panadol Plus μπορεί να προκαλέσει νεφρικά προβλήματα στο αγέννητο μωρό σας που μπορεί να οδηγήσουν 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, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

Θηλασμός

Μόνο μικρές ποσότητες παρακεταμόλης και ιβουπροφαίνης και των μεταβολιτών τους περνάνε στο μητρικό γάλα. Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εάν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση και για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Γονιμότητα

Το Panadol Plus μπορεί να δυσκολέψει την επίτευξη εγκυμοσύνης. Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μπορεί να βλάψουν τη γονιμότητα στις γυναίκες. Αυτό είναι αναστρέψιμο με τη διακοπή του φαρμάκου. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, υπνηλία, κόπωση και οπτικές διαταραχές είναι πιθανές μετά τη λήψη ΜΣΑΦ. Εάν επηρεαστούν, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

Το Panadol Plus περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Panadol Plus

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.

Για από στόματος χρήση και μόνο για βραχυχρόνια χρήση.

Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων και την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν έχετε λοίμωξη, συμβουλευτείτε έναν γιατρό χωρίς καθυστέρηση εάν τα συμπτώματα (όπως πυρετός και πόνος) επιμένουν ή επιδεινωθούν (βλέπε παράγραφο 2).

Εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο ή είστε ηλικιωμένοι, ο γιατρός σας θα σας πει τη σωστή δόση που θα είναι η χαμηλότερη δυνατή. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Panadol Plus για περισσότερο από 3 ημέρες. Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή επιμένουν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ενήλικες

Πάρτε ένα δισκίο, έως και 3 φορές την ημέρα.

Αφήστε τουλάχιστον 6 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Εάν ένα δισκίο δεν ελέγχει τα συμπτώματα, τότε μπορούν να ληφθούν το πολύ 2 δισκία έως και τρεις φορές την ημέρα. Η εφάπαξ δόση των δύο δισκίων προορίζεται για ασθενείς με σωματικό βάρος 60 kg ή περισσότερο.

Αφήστε τουλάχιστον 6 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μην πάρετε περισσότερα από έξι δισκία σε οποιαδήποτε 24ωρη περίοδο (ισοδύναμα με 3000 mg παρακεταμόλης, 1200 mg ιβουπροφαίνης την ημέρα).

Πάρτε το Panadol Plus με ένα ποτήρι νερό.

Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, πάρτε το Panadol Plus με τροφή.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol Plus από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερο Panadol Plus από ό,τι θα έπρεπε ή εάν παιδιά πήραν φάρμακο κατά λάθος, επικοινωνήστε πάντα με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για να λάβετε γνώμη σχετικά με τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι με ραβδώσεις αίματος), κεφαλαλγία, βουητό στα αυτιά, σύγχυση και τρεμάμενη κίνηση των ματιών. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζάλη, αίμα στα ούρα, αίσθηση κρύου σώματος και αναπνευστικά προβλήματα. Μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν παίρνετε υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου, ακόμα κι αν αισθάνεστε καλά. Αυτό συμβαίνει επειδή η υπερβολική ποσότητα παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη, σοβαρή ηπατική βλάβη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Panadol Plus

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις τη θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση τουλάχιστον 6 ώρες αργότερα.

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.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε:

- καούρα, δυσπεψία (συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα), ενδείξεις εντερικής αιμορραγίας (σοβαρός κοιλιακός πόνος, έμετος με αίμα ή υγρό με κόκκους που μοιάζουν με κόκκους καφέ, αίμα στα κόπρανα/στις κενώσεις, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα) (όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)
- ενδείξεις φλεγμονής του εγκεφαλικού περιβλήματος όπως: δυσκαμψία αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία ή έμετος, πυρετός ή αίσθημα αποπροσανατολισμού (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)
- ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, επιδείνωση του άσθματος) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως φουσκάλες - δείτε επίσης πληροφορίες παρακάτω.

Σοβαρή δερματική αντίδραση γνωστή ως σύνδρομο DRESS (συχνότητα μη γνωστή). Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα των λεμφαδένων και αύξηση των ηωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

Ένα κόκκινο, φολιδωτό εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που εντοπίζονται κυρίως στις πτυχές του δέρματος, τον κορμό και τα άνω άκρα συνοδευόμενο από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση) (συχνότητα μη

γνωστή). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Panadol Plus εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, ναυτία ή έμετος, διάρροια
- υψηλότερα επίπεδα κάποιων ηπατικών ενζύμων - ALT, GGT, κρεατινίνη και ουρία (ανιχνεύονται σε εξετάσεις αίματος)
- υπερβολική εφίδρωση.

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

- πονοκέφαλος και ζάλη,
- μετεωρισμός (φούσκωμα) και δυσκοιλιότητα,
- στοματικά έλκη, παρόξυνση ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn, φλεγμονή του στομάχου ή του παγκρέατος
- δερματικά εξανθήματα, πρήξιμο του προσώπου, κνησμός
- υψηλότερα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (AST, ALP) και φωσφοκινάσης της κρεατίνης, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (πρωτεΐνη που βρίσκεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια) ή αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος) (σύμφωνα με αποτελέσματα εξετάσεων αίματος).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος (που προκαλεί πονόλαιμο, στοματικά έλκη, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, σοβαρή εξάντληση, ανεξήγητη αιμορραγία, μώλωπες και ρινορραγίες)
- οπτικές διαταραχές, κουδούνισμα στα αυτιά, αίσθημα ζάλης
- σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις
- κόπωση, γενικά αίσθημα αδιαθεσίας.
- ερυθρές ή μωβ κηλίδες στο δέρμα που δεν ξεθωριάζουν υπό πίεση και προκαλούνται από υποδόρια αιμορραγία (πορφύρα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση, κατακράτηση νερού
- ηπατικά προβλήματα (που προκαλούν κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών)
- νεφρικά προβλήματα (που προκαλούν αυξημένη ή μειωμένη ούρηση, πρήξιμο στα πόδια)
- καρδιακή ανεπάρκεια (που προκαλεί δύσπνοια, οίδημα)
- μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή φαγούρα
- φλεγμονή του οπτικού νεύρου
- υπνηλία.

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως.

Φάρμακα όπως το Panadol Plus μπορεί να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου (βλέπε 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284,

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrnikarta.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 Plus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Panadol Plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι η παρακεταμόλη και η ιβουπροφαίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 200 mg ιβουπροφαίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυαιθυλενογλυκόλης – πολυβινυλαλκοόλης, τάλκης, μαργαριταρένια χρωστική ουσία με βάση τη μαρμαρυγία, μονοκαπρυλοκαπρική γλυκερόλη, πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E 172).

Εμφάνιση του Panadol Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Panadol Plus είναι ωοειδές γκρι επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο εγχαραγμένο με το «200 M 500» στη μία πλευρά.

Το Panadol Plus είναι διαθέσιμο σε κυψέλες που περιέχουν 10 ή 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε φιάλη που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς

Λεωφόρος Κηφισίας 11,

151 23 Μαρούσι Αττικής,

Ελλάδα

Τηλ.: 210 2217200

Παρασκευαστής

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

(Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.)

ul. Pielnińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Πολωνία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία: Μεταφен Макс, 500 mg/200 mg, филмირани таблетки
Κύπρος: Panadol Duo 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Τσεχία: Panadol Duo
Ουγγαρία: Panadol Duo 500 mg/200 mg filmtabletta
Ελλάδα: Panadol Plus 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιρλανδία: Paracetamol/Ibuprofen Haeon 500 mg/200 mg film-coated tablets
Λετονία: Metafenex, 500 mg/200 mg, apvalkotā tabletes
Λιθουανία: Metafenex, 500 mg/200 mg, plėvele dengta tabletės
Μάλτα: Panadol Duo 500 mg/200 mg film-coated tablets
Πολωνία: Excedrin Duo
Ρουμανία: Panadol Duo 500 mg/200 mg comprimate filmate
Σλοβακία: Panadol Duo

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16-07-2024.