

KULLANMA TALİMATI

MİNOSET® 500 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, povidon K90, sodyum karboksimetil nişasta (primojel), magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİNOSET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİNOSET 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİNOSET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİNOSET 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİNOSET nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 500 mg parasetamol içeren bir ağrı kesici-ateş düşürücüdür.
- MİNOSET 20 tabletlik ambalajlarda bulunur.
- Hafif ve orta şiddette ağrılar ile ateşin semptomatik (Hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. MİNOSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİNOSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise

MİNOSET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz, başka bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliğiniz ya da başka bir böbrek hastalığınız var ise,
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Gilbert Sendromu (Karaciğerin, alyuvar hücrelerinin parçalanması ile üretilen, bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işleme koymadığı, yaygın görülen, hafif bir karaciğer bozukluğuyla seyreden doğumsal ve ailevi bir rahatsızlık) adı verilen bir rahatsızlığınız var ise,
- 3-5 gündür bu ilacı kullanmanıza rağmen yeni şikayetlerinizin olması veya ağrının ya da ateşin azalmaması durumunda,
- Alkol kullanıyorsanız

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir.

MİNOSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİNOSET'in içerdiği parasetamol alkol veya alkol içeren yiyecek/ içecek...vb (örn. bazı ilaçlar) ile birlikte alındığında karaciğerinize zarar verebilir.

Besinler MİNOSET'in barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNOSET'i hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte MİNOSET kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNOSET'in içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen MİNOSET'i emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

MİNOSET'in içerdiği parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. MİNOSET kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

MİNOSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her Minoset Tablet 0,7 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MİNOSET'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantel vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları (Hipnotikler - benzodiazepin, diazepam, oksezapam, midazolam vb.- Barbitüratlar- fenobarbital) ve sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar- Glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin vb.)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Diğer ağrı kesici ilaçlar (Örn: Salisilatlar, NSAİİ- Diflunisa)
- Bulantı ve kusmada kullanılan tropisetron ve granisetron (parasetamolün ağrı kesici etkisini tamamen engelleyebilir)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİNOSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça 4-6 saatte 1-2 tablet alınız. Yetişkinler günde 8 tablettten fazla kullanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol su ile yutulmalıdır.

Doktorunuz MİNOSET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan 3-5 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş üstü çocuklarda 1-2 tablet kullanılır. Günde 8 tablettten fazla kullanılmamalıdır.

11-12 yaş çocuklarda günde 4 tablettten fazla kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer MİNOSET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİNOSET kullandıysanız:

Solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma parasetamolün aşırı dozda kullanımında sık görülen erken belirtileridir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

MİNOSET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİNOSET 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİNOSET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİNOSET'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (Aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Anaflaktik şok)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz)
- Deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİNOSET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bronş spazmı (Solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (Çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma)
- Kan pulcuğu- sayısında azalma (Halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (Sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Tam kan tetkiklerinde tespit edilmektedir. Halsizlik, solukluk, yorgunluk, sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (Kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları)
- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (Yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma
- İshal
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (Eritema multiforme)

Bunlar MİNOSET'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİNOSET'in saklanması

MİNOSET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİNOSET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Topkapı-İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.