

## KULLANMA TALİMATI

### REMİDON tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mg parasetamol ve 65 mg kafein içerir.

**Yardımcı maddeler:** Polivinil pirolidon K 25, mikrokristalin selüloz (pH 102), kroskarmeloz sodyum, silikon dioksit, 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REMİDON nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **REMİDON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **REMİDON nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **REMİDON'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. REMİDON nedir ve ne için kullanılır?**

REMİDON, her tabletinde 500 mg parasetamol ve 65 mg kafein içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

REMİDON, 20 tablet içeren blister ambalajlardadır.

REMİDON, hafif ve orta şiddetli ağrılar (baş ağrısı, migren, ağrılı adet görme, boğaz ağrısı, kas-iskelet ağrıları, kireçlenmeye bağlı ağrılar) ve ateşin giderilmesinde kullanılır.

### **2. REMİDON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **REMİDON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer parasetamol, kafein veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kan basıncınız yüksek ise, kan basıncı düşürücü ilaç kullanıyorsanız ya da kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Uzun süreli devam eden alkol bağımlılığı tedavisi için disulfiram adı verilen ilacı kullanıyorsanız

- Depresyon (lityum karbonat dahil), anksiyete (klozapin dahil) ilaçları veya sakinleştirici ilaç kullanıyorsanız ya da anksiyete (gerginlik) bozukluğunuz varsa
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı
- Teofilin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı

### **REMİDON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Aneminiz (kansızlık) varsa
- Kalp hastalığınız varsa
- Akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 REMİDON tablet) almamalısınız
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Kemik iliğinin işlev bozukluğu
- Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik ürtiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antiinflamatuvar (yangı önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Diğer analjeziklerle (ağrı kesici ilaçlarla) birlikte kullanımı
- Uzun süre kullanımı

3 – 5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

REMİDON akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

REMİDON ile birlikte karaciğer hasarlanmasını artıran ve karaciğerdeki glutatyon deposunu azaltan ilaçların kullanımı karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.

Kullanımı sırasında karaciğer enzim düzeyi (ALT) yükselebilir.

Baş ağrısının tedavisi amacıyla sürekli ağrı kesici kullanılması, kronik baş ağrılarına neden olabilir.

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

### **REMİDON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamol'ün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Diyet ile alınan kafein miktarına dikkat edilmelidir. Yüksek doz kafein uykusuzluk, huzursuzluk, kaygı, baş ağrısı, mide ve barsak yakınmaları ve çarpıntı gibi kafein ile ilişkili istenmeyen etki riskini artırır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Hamile hastalar kullanıma ait doktor tavsiyesine uymalıdır. Kafeinin spontan (kendiliğinden) düşük riskini artırma olasılığı nedeniyle gebelerde kullanılması önerilmez.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Süt vermekte olan kadınlarda yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Parasetamol'ün anne sütüne geçtiği miktar klinik olarak önemsizdir. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Kafein anne sütüne geçer ve emen bebeklerde istenmeyen etkilere (huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vs.) neden olabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. REMİDON kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

### **REMİDON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

REMİDON her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

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

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Tropisetron, granisetron (kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Miyokard (kalp kası) görüntülemesinde kullanılan adenzin ve dipiridamol
- Sedatif (sakinleştirici) ilaçlar
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır)
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirici olarak kullanılır)
- Antihistaminikler (alerji veya iltihap durumlarında kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Simetidin (mide asidine karşı kullanılır)
- Fenilpropanolamin, efedrin (soğuk algınlığı tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Atenolol, metoprolol, oksprenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)
- Lityum (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tranklizan (sinirleri yatıştırmada kullanılır)
- Metoksalen (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, glutetimid, fenobarbital, karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bakteri tedavisinde kullanılır)
- Pipemidik asit (idrar yolları enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır)
- Levotiroksin (tiroid bezinin yeterli çalışmadığı durumlarda kullanılır)
- Metoklopramid (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Kolestiramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır)
- St. Jonh's Wort (sarı kantaron), (antidepresan olarak kullanılır)
- Diğer ağrı kesiciler

*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. REMİDON nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REMİDON yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Önerilen doz 2 tablettir ve gerekirse doz her 4 saatte bir yinelenabilir. Ancak 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Bir doktorun önerisiyle olmadıkça 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Parasetamol, sağlıklı-hareketli yaşlılarda, yetişkinlerde uygulanan dozda kullanılabilir. Zayıf ve hareketsiz yaşlılarda ise dozu ve dozlam sıklığının azaltılması gerekir. Ancak REMİDON kafein içerdiğinden, yaşlılarda hekim önerisi olmadıkça kullanılmamalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer REMİDON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla REMİDON kullandıysanız:**

Aşırı dozda REMİDON almış hastaların ilk 3 gün normal görünebileceği ve karaciğer hasarının kendisini bundan sonra gösterebileceği akılda bulundurulmalıdır. Eğer aşırı doz REMİDON almışsanız doktorunuz size uygun tedaviyi uygulayacaktır.

*REMİDON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**REMİDON'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REMİDON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Hekim önerisine uygun bir şekilde kullanıldıktan sonra tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

**4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, REMİDON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

REMİDON'a bağlı istenmeyen etkiler genellikle seyrek olarak görülür ve ilacın kesilmesi ile kaybolur. Parasetamol'ün 10 gramın (20 tablet REMİDON) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

Kafeinin günlük 520 mg'a kadar kullanımının sağlıklı kişilerde herhangi bir istenmeyen etkiye yol açmadığı tespit edilmiştir. Ancak kafeine hassas veya kafein kullanmayan kişilerde yüksek dozlarda kullanımı bazı istenmeyen etkilere yol açabilir. Bunlar: titreme, aşırı tepki

verme, uykusuzluk, sinirlilik, endişe, baş ağrısı, kulak çınlaması, kalp atım bozukluğu, idrarda artış, mide-kalınbağırsak rahatsızlıkları ve hızlı solunumdur.

Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler REMİDON veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalarıdır.

Kafeinin düzenli kullanımını sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı belirtilerin geri gelmesine sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, REMİDON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anjiödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Cilt döküntüsü

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin REMİDON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sürekli uyku durumu
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Üst karın bölgesinde rahatsızlık, ağrı ve hazımsızlık
- Mide ve bağırsaklarda aşırı miktarda gaz
- Karın ağrısı
- Kabızlık

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Mide ve bağırsak kanalı kanaması

### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lököpeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni)  
Bu istenmeyen etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkili değildir.
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısının düşmesine bağlı deri altı kanaması
- İshal
- Karaciğer hasarı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında hepatik nekroz
- Akciğer nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Agranülositoz (kandaki beyaz hücre sayısının azalması ile seyreden bir hastalık)

### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk, gerginlik
- Çarpıntı
- Pozitif alerji (duyarlılık) testi (alerji testinin pozitif sonuç vermesi)
- İmmün trombositopeni (deri içine kanamalar sonucu oluşan küçük kırmızı döküntüler ve kolay çürük oluşumu)
- Titreme
- Kalp çarpıntısı

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

### **5. REMİDON'un saklanması**

*REMİDON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra REMİDON'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REMİDON'u kullanmayınız. Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL  
Tel: 0212 692 92 92  
Faks: 0212 697 00 24

***Üretici:***

Deva Holding A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32  
Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

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