

KULLANMA TALİMATI

PARANOX TRİPLE tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg asetilsalisilik asit, 250 mg parasetamol ve 50 mg kafein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, koloidal anhidr silika, stearik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARANOX TRİPLE nedir ve ne için kullanılır?

PARANOX TRİPLE, beyaz ila beyaza yakın, yuvarlak, yassı, çentiksiz tablettir. 20 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

PARANOX TRİPLE bir analjezik (ağrı kesici), ateş düşürücü ve antienflamatuvar (iltihap giderici) bir ilaçtır.

PARANOX TRİPLE üç etkin madde içerir: parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein. Parasetamol ateş düşürücü ve ağrı kesicidir. Asetilsalisilik asit ağrı kesici, ateş düşürücü ve antienflamatuvar etkileri olan bir ilaçtır. Kafein ise yorgunluk belirtilerini ortadan kaldırır, zihinsel motivasyon ve performansı artırır. Aynı zamanda parasetamol ve asetilsalisilik asidin etkilerini hızlandırır ve kuvvetlendirir.

Etkin maddelerin bu kombinasyonu bu maddelerin (parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein) ayrı ayrı ya da ikili kombinasyon olarak (parasetamol ve asetilsalisilik asit) kullanılmasından daha etkilidir. Bu kombinasyon kullanılması gereken ağrı kesici miktarını azaltır.

PARANOX TRİPLE 16 yaş ve üzeri ergenler ile yetişkinlerde hafif ve orta dereceli ağrılarda ve ateşli durumlarda kullanılır.

2. PARANOX TRİPLE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARANOX TRİPLE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Parasetamol, asetilsalisilik asit, kafein ya da PARANOX TRİPLE'in içerdiği herhangi bir maddeye, salisilatlarla ya da başka steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Mide ya da bağırsak ülserleriniz varsa ya da geçmişte olduysa.
- Ciddi karaciğer, böbrek ya da kalp yetmezliğiniz varsa.
- Kanama geçirmeye yüksek yatkınlığınız varsa.
- Aynı zamanda haftada 15 mg ya da daha fazla metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ya da bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız.
- Hamileliğinizin son üç ayı içerisindeyseniz.
- 16 yaş altındaysanız ve eş zamanlı ateş varsa (Bakınız Bölüm 3 'Çocuklarda Kullanım').

PARANOX TRİPLE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumların herhangi biri sizin için geçerliyse mutlaka doktorunuza danışın.

- Bronşiyal astımı (nefes alma zorluğu) saman nezlesi, burun mukozasında şişlik (nazal polip) veya alerji sorunlarınız varsa.
- Geçmişte ya da şimdi mide ya da bağırsak şikayetleriniz, ülserleriniz, kanamanız (kustuğunuzda kan ya da kahve telvesine benzer koyu parçacıklar gördüyseniz, siyah katrana benzer dışkı ya da dışkıınızda kan gördüyseniz, ya da mide - bağırsak delinmesi geçirdiyseniz).
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz veya ciddi kalp rahatsızlığınız varsa (örn. kronik alkolizm ya da karaciğer iltihabı).
- Kalıtsal glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği ya da Gilbert sendromu hastalığınız (doğuştan gelen bazı hastalıklar) varsa.
- Aşırı faaliyet gösteren bir tiroid beziniz (hipertiroidizm) varsa.
- Bir ameliyat ya da cerrahi müdahale geçirecekseniz.
- Gut hastalığınız (çok şiddetli eklem ağrılarına neden olabilen bir hastalık) varsa (bazı hastalarda asetilsalisilik asit kullanımı gut atağına neden olabilir).
- Diğer ilaçları alıyorsa (Bakınız 'Diğer ilaçlar').

Eğer bu ilacı alırken iltihap belirtileri yeniden ortaya çıkar ya da kötüleşirse derhal doktorunuza danışın.

Düzenli olarak ağrı kesici almak böbrek yetmezliği riskini barındıran kalıcı böbrek fonksiyonu azalmasına (analjezik nefropatisi) sebep olabilir.

PARANOX TRİPLE bazı laboratuvar testlerinin sonucunu etkileyebilir. Eğer kan, idrar veya diğer laboratuvar testlerinden biri yapılacaksa, sağlık görevlisine PARANOX TRİPLE aldığınızı bildiriniz.

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri varsa sık ağrı kesici kullanımından kaçınılmalıdır:

- Diabetes mellitus (şeker hastalığı)
- Alkolizm

- Dehidrasyon (örn. ishal, sıcak hava, yoğun terlemeye sebep olan aşırı hareket gibi sebeplerden dolayı su kaybı)
- Uzun süre kan basıncı düşüklüğü (düşük tansiyon)
- Ciddi yaralanmalar
- Romatizma tedavisi görüyorsanız

Uzun süreli kullanım / istismar

PARANOX TRİPLE'in uzun süreli, yüksek dozda, talimatlara aykırı kullanımı, daha sonra bu ilacın daha yüksek dozlarıyla bile tedavi edilemeyecek baş ağrılarına sebep olabilir. Böyle bir durumda doktorunuzla konuşmadan ilacı almaya devam etmemelisiniz.

PARANOX TRİPLE'in yiyecek ve içecek ve alkol ile kullanılması

PARANOX TRİPLE kullanırken hazımsızlık yaşarsanız dozlarınızı yemekle beraber alın. Bu ilacı alırken alkol kullanımından sakınmak gerekir.

PARANOX TRİPLE kullanıyorsanız kafein içeren ilaç, gıda ve içecek tüketmeyin. Fazla miktarda kafein sinirlilik, huzursuzluk ve kalbin hızlı atmasına neden olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileliğiniz 6 aydan ileri ise PARANOX TRİPLE kullanmamalısınız.

6 aylıktan az hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz doğrudan tavsiye etmedikçe bu ilacı almayın.

Bu ilaç kadınlarda hamile kalmayı zorlaştıran bir ilaç grubuna aittir. Bu etki, tedavinin sonlandırılması ile geri dönüşlüdür.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Araç ve makine kullanımı

PARANOX TRİPLE'nun araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PARANOX TRİPLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz (bir çeşit şeker) içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğunu söylendiyse bu ilacı almadan önce doktorunuzla görüşün.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Parasetamol veya asetilsalisilik asit içeren diğer ağrı kesici veya ateş düşürücü bir ilaç alıyorsanız PARANOX TRİPLE kullanmayınız.

Özellikle aşağıdakilerden birini alıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışın:

- Metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ya da bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç, bkz. "PARANOX TRİPLE'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümü)

- Kanınızın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. kumarin türevleri, heparin vb.)
- Parasetamol ya da asetilsalisilik asit içeren başka bir ilaç
- Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (ağrı, iltihap ve ateşe karşı ilaçlar)
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. valproik asit, lamotrijin gibi)
- Depresyon ya da başka ruhsal problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (fluvoksamin ve diğer SSRI'lar, lityum, klozapin)
- Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (probenesid)
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Kalp sorunları için ilaçlar (digoksin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Bazı antibiyotik ve antifungal (mikroplar ve mantarlara karşı kullanılan ilaçlar) maddeler (kloramfenikol, rifampisin, siprofloksasin, norfloksasin)
- Hormon içeren bazı ilaçlar (kortikosteroidler)
- Zidovudin (AIDS hastalığı tedavisinde kullanılır)
- İzoniazid (verem hastalığında kullanılır)
- Kan yağlarını azaltan ilaçlar (kolestramin)

3. **PARANOX TRİPLE nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz aksini söylemediği sürece, yetişkinler ile 16 yaş ve üzeri ergenler için olağan doz 4'er saat arayla, ihtiyaca göre günde 3 kereye kadar alınan 1 – 2 tablettir.

- Günlük maksimum doz 24 saatte 6 tableti aşmamalıdır.
- Doktorunuz, diş hekiminiz ya da eczacınız aksini söylemedikçe bu ilacı 3-4 günden fazla kullanmayınız.

Ateşli hastalık geçiren çocuk ya da ergende aşağıdaki belirtiler görülüyor ve aynı zamanda bu belirtiler uzun süre devam ediyorsa derhal doktorunuzu arayın ya da derhal hastaneye gidin:

- Kusma
- Baş ağrıları
- Şuur bozukluğu

Bunlar çok nadir görülen ancak ölümcül olabilen ve acil tıbbi tedavi gerektiren Reye sendromunun işaretleri olabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler az miktar suda eritilmeli ya da tam olarak (çiğnmeden) yeterli miktar suyla yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç 16 yaş ve üzeri ergenlerde kullanılır. PARANOX TRİPLE ateşli hastalık geçirmekte olan (örn. su çiçeği) 17 yaş altındaki çocuk ve ergenlerin tedavisinde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği ya da önceden var olan böbrek hastalığınız, karaciğer yetmezliğiniz varsa ve karaciğere zararı dokunan ilaçlarla beraber ihtiyatla ve doktor gözetimi altında kullanılmalıdır. Doktorunuz daha düşük doz veya dozlar arasında 4 saatten uzun süre önerebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARANOX TRİPLE kullandıysanız:

PARANOX TRİPLE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gecikmeli karaciğer hasarı riski olduğundan siz (ya da çocuğunuz) kendinizi iyi hissediyor olsanız bile doktorunuza başvurun.

PARANOX TRİPLE'ı kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz bir sonraki dozu alın, ama her bir doz arasında en az 4 saat bırakın. 24 saat içinde 6 tableten fazla almayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARANOX TRİPLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PARANOX TRİPLE'yu uzun süreli, yüksek dozda, talimatlara aykırı kullanım (istismar) sonrasında aniden bırakırsanız, baş ağrıları, yorgunluk, kas ağrıları, sinirlilik belirtileri oluşabilir. Bu belirtiler birkaç gün içinde ortadan kalkar. Belirtiler tamamen ortadan kalkana kadar ağrı kesiciler alınmamalıdır. Tekrar ağrı kesici almaya ancak doktorunuzla konuştuğunuzdan sonra başlayabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Belirtilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflanmıştır:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az (bildirilen tekil vakalar dahil)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sabit dozlarda parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein kombinasyonu ile yürütülen klinik çalışmalarda tedavi edilen hastalarda, aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Sinirlilik

Seyrek: Aşırı heyecan ve hareketlilik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi
Seyrek: Titreme

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: İçkulak kaynaklı baş dönmesi

Kalp hastalıkları

Yaygın olmayan: Çarpıntı
Seyrek: Kalp ritminde hızlanma

Mide-bağırsak sistemi hastalıkları

Yaygın: Karın ağrısı, hazımsızlık, bulantı
Yaygın olmayan: Kusma
Seyrek: İshal, yemek borusu iltihabı (özofajit)

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Seyrek: Aşırı terleme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Bitkinlik

PARANOX TRIPLE içinde bulunan etken maddelerin her biri için, yukarıda söz edilmeyen ek istenmeyen olaylar aşağıda verilmektedir:

Asetilsalisilik asit

Asetilsalisilik asit için verilen yan etki listesi, romatizmal hastalıklar nedeniyle uzun dönemli ve yüksek doz ile tedavi edilen hastalardaki gözlemleri de kapsamaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ağır kanama, örn. beyin kanaması (özellikle kontrol altında olmayan yüksek tansiyonlu hastalarda ve/veya birlikte kan sulandırıcı tedavi görmekte olan hastalarda görülür ve bazen yaşamı tehdit edici olabilir); kanama, örn. burun kanaması, diş eti kanaması

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, yüz ve boğazda şişme, solunum yollarında daralma, kan basıncında düşme, nefes darlığı ve deri reaksiyonları dahil)
İç salgı bezi hastalıkları
Çok seyrek: Kan şekerinde düşme

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Zihinsel karmaşa, uykululuk hali, baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bozuklukları

Kulak ve içkulak hastalıkları

Bilinmiyor: İşitmede bozukluk, kulak çınlaması

Mide-bağırsak sistemi hastalıkları

Seyrek: Mide bağırsak kanaması (uzun süreli kullanımda demir eksikliği kansızlığıyla sonuçlanabilir), mide-bağırsak ülserleri

Çok seyrek: Mide-bağırsak delinmesi

Bilinmiyor: Mide iltihabı (gastrit), karnın üst bölümünde huzursuzluk hissi

Karaciğer-safra hastalıkları

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyonlarında anormallik, transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Seyrek: Şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme adındaki ağır deri hastalığı dahil)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Çok seyrek: Böbrek yetersizliği

Parasetamol**Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Çeşitli kan hücrelerinde azalmalar; nedeni belli olmayan ateş, vücut direncinde düşme, vücutta nedensiz bereler, çürükler bu durumun belirtileri olabilir

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, yüz ve boğazda şişme, nefes darlığı, deride kızarıklık, kurdeşen, bulantı ve aşırı terleme dahil)

Solunum ve göğüs hastalıkları

Çok seyrek: NSAİİ'lere alerjik olan kişilerde bronş spazmı (solunum yollarında daralma)

Karaciğer-safra hastalıkları

Seyrek: Transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Bilinmiyor: İlaç döküntüsü

Kafein**Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Uykusuzluk, huzursuzluk

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

5. PARANOX TRİPLE'nun saklanması

PARANOX TRİPLE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARANOX TRİPLE'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PARANOX TRİPLE*'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Limited Şirketi
Büyükdere Cad No 193
Levent / İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 16/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.