

KULLANMA TALİMATI

PANADOL MİGRESTOP 250 mg/ 250 mg/ 65 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 250 mg parasetamol, 250 mg asetil salisilik asit ve 65 mg kafein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilselüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), propilen glikol, benzoik asit (E210), karnauba mumu.

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. **PANADOL MİGRESTOP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANADOL MİGRESTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANADOL MİGRESTOP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANADOL MİGRESTOP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANADOL MİGRESTOP nedir ve ne için kullanılır?

- PANADOL MİGRESTOP etkin madde olarak parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein kombinasyonunu içeren film kaplı tablet formunda bir ilaçtır.
- PANADOL MİGRESTOP, “diğer analjezikler ve antipiretikler” denilen bir ilaç grubuna dahil olan ağrı kesici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. Parasetamol hem ağrı kesici hem ateş düşürücü etki sağlarken, asetilsalisilik asit ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etki sağlar. Kafein ise hafif bir uyarıcıdır ve asetilsalisilik asit ve parasetamolün etkisini artırır.
- PANADOL MİGRESTOP film kaplı tabletler, beyaz, oblong şekilli, bir yüzünde “E” baskılı tabletler görünümündedir. PANADOL MİGRESTOP, 24 film kaplı tablet içeren

PVC/PCTFE(Aklar)/PVC-Aluminyum folyoda, orijinal ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

- **PANADOL MİGRESTOP,**

18 yaş ve üstü yetişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, sinir ağrısı (nevralji), kas-iskelet sistem ağrıları, adet ağrısı (dismenore) gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.

2. PANADOL MİGRESTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANADOL MİGRESTOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Parasetamol, asetil salisilik asit veya kafeine veya PANADOL MİGRESTOP'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Ölümcül olabilen mide veya bağırsakta kanama, ülser (yara) ya da perforasyon (delinme), önceden ciddi öyküsü bulunmayan hastalarda uyarıcı belirtilerle birlikte ya da belirtiler görülmeden, bütün NSAİİ'lerin (steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar) kullanımı sırasında aniden ortaya çıkabilir. Yaşlılarda genellikle daha ciddi sonuçlar doğurabilir. Mide veya bağırsakta kanama riski alkol, kortikosteroidler ve NSAİİ'lerle artabilir.
- Bu ilaç içinde bulunan asetil salisilik asit trombosit agregasyonu (kan pıhtısının oluşumunda görev alan kan hücrelerinin kümeleşmesi) üzerindeki inhibitör (baskılayıcı) etkisi sonucu cerrahi operasyonlar (küçük cerrahi girişimler de dahil, diş çekimi gibi.) sırasında ve sonrasında kanama eğilimini arttırabilir.
- Daha önceden asetil salisilik asit veya diklofenak ya da ibuprofen gibi diğer bir nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ağrı kesici ya da ateş düşürücü ilaç aldıktan sonra hırıltı ya da nefes darlığı belirtileri, kurdeşen, yüz ya da dilde şişme ya da ani nezle hali gibi alerjik reaksiyon geçirdiyse
- Mide ya da onikiparmak barsağınızda aktif yaralarınız (ülser) ya da mide-barsak kanaması ya da delinme ve peptik ülser öykünüz varsa
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız
- Dışkıda kan ya da siyahlık farkederseniz (gastrointestinal kanama ya da delinme belirtisi)
- Kanama bozukluklarınız (hemofili gibi) varsa
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Yüksek kan basıncı (tansiyon), tansiyon düşürücü ilaç veya düzensiz kalp aktivitesi (aritmi) varsa
- Disülfirmam ile alkol bağımlılığı tedavisinde

- Depresyon (lityum karbonat dahil) ilaçları , anksiyete giderici ilaç (klozapin dahil) ve sakinleştirici ilaç kullanımı ya da kaygı (anksiyete) bozukluğu varsa
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı varsa
- Teofilin (solunum rahatsızlıkları tedavisinde kullanılır) kullanımı varsa
- Haftada 15 mg ya da üzeri metotreksat tedavisi alıyorsanız
- Gebeyseniz (son üç aylık dönemde)
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Yakın zamanda cerrahi operasyon (diş operasyonu gibi küçük işlemler dahil) geçirdiyeniz ya da 7 gün içinde bir operasyon geçirecekseniz

PANADOL MİGRESTOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki nedenlerden birisi sizde mevcutsa PANADOL MİGRESTOP sizin için uygun olmayabilir. Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer,

- Yatak istirahati gerektirecek kadar şiddetli bir migreniniz varsa ya da normal migren ağrınızdan farklı bir ağrı hissediyorsanız ya da migren baş ağrınıza kusma eşlik ediyorsa
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Aneminiz (kansızlık) varsa
- Akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa
- Alkolik karaciğer hastalarında
- Baş yaralanması, güç harcama, öksürme veya eğilmenin ardından başlayan ya da bunların neden olduğu baş ağrılarınız varsa
- Her gün baş ağrınız oluyorsa veya kronik baş ağrınız (her ay toplam 15 günden fazla olmak koşuluyla 3 aydan daha uzun süredir olan baş ağrısı) varsa ya da ilk baş ağrınız 50 yaşından sonra ortaya çıktıysa
- Mide yaraları ya da kanaması gibi mide-bağırsak sistemi problemleri ya da ağrı kesici ya da iltihap giderici ilaç kullandığınızda mide yanması, mide sıkıntısı, mide ağrısı gibi problemler yaşadysanız
- Kanama sorunları (hemofili gibi) ya da adet döneminde anormal kanama (ör.olağandışı şekilde ağır ve uzun adet görme) gibi problemleriniz varsa
- Astım, yüksek ateş, burun polipi, sürekli solunum hastalıkları ya da alerjik reaksiyonlar (ör.cilt reaksiyonu, kaşınma, kurdeşen) varsa
- Gut, şeker hastalığı (diyabet), hipertiroidizm (tiroidin normalden fazla hormon üretmesi), kalp ritim bozuklukları (aritmi), kontrol edilemeyen yüksek tansiyon, böbrek ya da karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Alkol problemleriniz varsa (bkz. PANADOL MİGRESTOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması)

- Asetil salisilik asit ya da parasetamol içeren ilaçları ya da PANADOL MİGRESTOP ile etkileşen ve yan etki oluşturabilen (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı) diğer ilaçları zaten kullanıyorsanız
- Su kaybı riskiniz (ör. kusma, ishal ya da büyük bir ameliyatın öncesi ya da sonrasında) varsa
- Tedavi edici dozlarda parasetamol uygulaması sırasında karaciğer enzimlerinden serum alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi yükselebilir. Tedavi edici dozlarda parasetamol ile karaciğerde oksidatif stresi artıran ve karaciğerde glutatyon deposunu azaltan ilaçların eşzamanlı kullanımı, alkolizm, sepsis (şiddetli genel enfeksiyon) veya diyabet(şeker) gibi çeşitli durumlar hepatik toksisite riskinde artışa yol açabilir
- Sepsis (şiddetli genel enfeksiyon) gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) riskini arttırabilir. Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:
 - Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
 - Mide bulantısı ve kusma
 - İştahsızlık
- Glutatyon seviyesi azalmış, düzenli olarak alkol kullanan, kilosu normalin altında olan, iştahsız (anoreksik) ya da beslenme yetersizliği/bozukluğu olan kişilerde karaciğer fonksiyon bozukluğu/ hasarı tespit edilmiştir. Bu durumlar mevcutsa dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer analjeziklerle (ağrı kesici ilaçlarla) birlikte kesintisiz parasetamol kullanımı kalıcı böbrek hasarına ve böbrek yetmezliği riskine yol açabilir.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Kemik iliğinin işlev bozukluğu
- 18 yaşın altında iseniz. Çocuklara ya da ergenlere verildiğinde, asetil salisilik asit ve Reye sendromu arasında olası bir ilişki vardır. Reye sendromu, beyin ve karaciğeri etkileyen ve öldürücü olabilen çok seyrek görülen bir hastalıktır. Bu nedenle su çiçeği veya grip benzeri belirtiler gösteren çocuklar bu ürünü kullanmamalıdır. Bu ürünü kullanırken bulantı ve kusma ile birlikte davranış değişiklikleri gelişirse hasta doktora başvurmalıdır; çünkü bu belirtiler seyrek görülen ama ciddi bir hastalık olan Reye sendromunun erken belirtileri olabilir. Bu nedenle PANADOL MİGRESTOP 18 yaşın altındaki kişilerde doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Diğer uyarılar

Ağrı kesicilerin sürekli kullanılması baş ağrısına neden olabilir. Baş ağrısı için her tür ağrı kesicide olduğu gibi, PANADOL MİGRESTOP'u 3 aydan fazla süre ile eşzamanlı kronik baş ağrıları (ayda 15 gün veya daha fazla) ile birlikte çok sık almak (bu ürün için ayda 10 günden fazla anlamına gelir), baş ağrınızı veya migreninizi kötüleştirebilir. Durumun böyle

olabileceğini düşünüyorsanız, tavsiye için lütfen doktorunuza başvurun. Sorunu çözmek için PANADOL MİGRESTOP almayı bırakmanız gerekebilir.

Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

PANADOL MİGRESTOP bir enfeksiyonun (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) semptomlarını azaltabilir ve belirlenmesini zorlaştırabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız, doktorunuza PANADOL MİGRESTOP kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

PANADOL MİGRESTOP laboratuvar testleri sonuçlarını etkileyebilir. Kan, idrar ya da diğer laboratuvar testleri yaptırılacaksa PANADOL MİGRESTOP kullandığınızı söyleyiniz.

PANADOL MİGRESTOP 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.

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

PANADOL MİGRESTOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol: Günde 3 bardak veya daha fazla alkollü içecek tüketiyorsanız PANADOL MİGRESTOP ya da diğer ağrı kesici/ateş düşürücü ilaçları kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Parasetamol ve asetilsalisilik asit, karaciğer hasarı ve mide kanamasına neden olabileceğinden PANADOL MİGRESTOP kullanılırken alkollü içeceklerden kaçınınız. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Kafein: Önerilen PANADOL MİGRESTOP dozu yaklaşık bir fincan kahvenin içerdiği miktarda kafein içermektedir. Aşırı dozda kafein sinirlilik, aşırı hassasiyet, uykusuzluk ve nadiren hızlı kalp atışına neden olabileceği için, tedavi sırasında kafein içeren diğer ilaçların, yiyeceklerin ve içeceklerin kullanımını azaltınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PANADOL MİGRESTOP gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, PANADOL MİGRESTOP'u doktorunuz tarafından kesin gereklilik görülmedikçe, özellikle gebeliğin son 3 ayında kullanmayınız.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

- PANADOL MİGRESTOP, kadınlarda doğurganlığı bozabilecek bir ilaç grubuna (NSAID'ler) aittir. Bu etki, ilacın kesilmesiyle geri dönüşümlüdür.
- 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.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, PANADOL MİGRESTOP kullanmayınız.
- Kafein anne sütüne geçer ve emen bebeklerde istenmeyen etkilere (huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vs.) neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

- PANADOL MİGRESTOP ile tedavi sırasında sersemlik ya da uyuşukluk gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Eğer sizde bu türlü etkiler görülürse araç ve makine kullanımı gibi tehlike potansiyeli olan işlerden uzak durmalısınız.

PANADOL MİGRESTOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- PANADOL MİGRESTOP'un içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.
- PANADOL MİGRESTOP, tablet başına 0.03 mg benzoik asit içerir. Benzoik asit yeni doğan bebeklerde (4 haftaya kadar) sarılığı artırabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, reçetesiz ilaçlar dahil yakın zamanda herhangi bir ilaç kullandıysanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.

- Parasetamol veya asetilsalisilik asit içeren başka herhangi bir ilaç veya başka ağrı kesici/ateş düşürücü ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını azaltıcı ilaçlar: antikoagülanlar (ör. varfarin), heparin, trombolitikler (pıhtı çözücüler) (ör. streptokinaz) ya da diğer antiplateletler (tiklodipin, klopidogrel, silostazol)
- İltihabın iyileşmesinde kullanılan kortikosteroidler
- Uykusuzluk ve gerginlik için kullanılan ilaçlar (barbitüratlar ve benzodiyazepinler)
- Depresyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (lityum, selektif serotonin geri alım inhibitörleri ya da fluvaksamin)
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (sülfonilüreler ve insülin)
- Metotreksat (bazı kanser türlerinde, artrit ya da psöriaziste kullanılır)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör. rifampisin, izoniyazit, kloramfenikol, siprofloksisin ya da pipemidik asit)
- Miyokard (kalp kası) görüntülemesinde kullanılan adenozin ve dipiridamol

- Levotroksin (hipertiroidizm tedavisinde)
- Metoklopramid, domporidon (bulantı ve kusma tedavisinde)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (antikonvülsanlar ya da antiepileptikler gibi arbamazepin, fenobarbital ya da fenitoin)
- Yüksek kan basıncı ya da kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar(Felodipin)
- Diüretikler (idrar miktarını arttıran ve fazla sıvı tutumunu azaltan ilaçlar)
- Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (probenesid)
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan zidovudin
- Mide boşalmasını yavaşlatan ilaçlar, propantelin gibi
- Şizofrenide(kişinin ruh halinde, duygularında ve düşüncelerinde değişimler ve bunların davranışlara yansımaları) kullanılan klozapin
- Düşük kan basıncını arttırmak yada burun tıkanıklığının tedavisi için kullanılan sempatomimetikler(dekonjestan olarak kullanılan fenilefrin, psödoefedrin.)
- Alerjik reaksiyonları önleyen ya da hafifleten antiallerjikler(hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılan efedrin.)
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan terbinafin
- Mide yanması ve peptik ülser tedavisinde kullanılan simetidin
- Alkol bağımlılık tedavisinde kullanılan disülfiram
- Sigarayı bırakma tedavisinde kullanılan nikotin
- Yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılan kolestramin
- Kanser tedavilerden kaynaklanan bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan anti emetik tropisetron ve granisetron
- St John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün)
- Enfeksiyon tedavilerinden kullanılan antibiyotiklerden flukloksasilin
- Metoksalen (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)

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.PANADOL MİGRESTOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde

Baş ağrısında kullanım

Baş ağrısı başladığında 1 tablet alınız. Gerekirse dozlar arasında 4-6 saat arayla 1 tablet kullanabilirsiniz.

Daha şiddetli baş ağrısı için 2 tablet alınız. Gerekirse dozlar arasında 4-6 saat arayla 2 tablet kullanabilirsiniz.

Doktorunuza danışmadan baş ağrısı için 4 günden daha uzun süreyle PANADOL MİGRESTOP kullanmayınız.

Migrende kullanım

Migren belirtileri ya da aura (migren baş ağrısı başlamadan önce görülebilen görme bozuklukları, uyuşma ve konuşma bozuklukları ile seyreden dönem) başladığında 2 tablet alınız. Gerekirse 4-6 saat arayla 2 tablet daha kullanabilirsiniz.

İlk 2 tableti aldıktan sonra 2 saat içerisinde migreninizde bir rahatlama olmuyorsa doktorunuza danışınız.

Doktorunuza danışmadan migren için 3 günden daha uzun süreyle PANADOL MİGRESTOP kullanmayınız.

Baş ağrısı veya migren için günde 6 tableten (1500 mg parasetamol, 1500 mg asetilsalisilik asit ve 390 mg kafein) daha fazla PANADOL MİGRESTOP kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

PANADOL MİGRESTOP ağız yoluyla kullanılır. Her dozun tam dolu bir bardak su ile alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PANADOL MİGRESTOP, çocuk ve ergenlerde etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır. Bu sebeple kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

PANADOL MİGRESTOP'un, yaşlılarda özel bir kullanım önerisi yoktur, özellikle vücut ağırlığı düşük olan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği

PANADOL MİGRESTOP farmakokinetiği karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmemiştir. Bununla birlikte asetil salisilik asit ve parasetamol etki mekanizması nedeniyle böbrek ya da karaciğer yetmezliğini artırabilir. Bu nedenle PANADOL MİGRESTOP şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır ve hafif ve orta dereceli böbrek ve karaciğer hastalarında dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANADOL MİGRESTOP kullandıysanız:

PANADOL MİGRESTOP'un önerilen dozlarını ve önerilen süreleri aşmayınız. Daha fazla ya da uzun süreli kullanım için doktorunuza danışınız.

PANADOL MİGRESTOP kullanırken aynı içeriklerin (parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein) veya bu içeriklerden herhangi birinin bulunduğu başka bir ağrı kesici, ateş düşürücü veya antiinflamatuvar (iltihap giderici) ilacı birlikte kullanmayınız.

Kullanmanız gerektiğinden daha fazla kullandığınızı düşünüyorsanız en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Parasetamole bağlı olası bir geri dönüşü olmayan karaciğer hasarı açısından acil ve hızlı tıbbi müdahale kritik öneme sahiptir. Herhangi bir belirtinin ortaya çıkmasını beklemeyiniz çünkü doz aşımı ilk başta farkedilebilir bir belirtiyeye yol açmayabilir.

Doz aşımına bağlı belli başlı belirtiler şunlar olabilir:

- Asetilsalisilik asit için: baş dönmesi, kulak çınlaması, sağırılık, terleme, hızlı ve/veya derin nefes alma, ateş, mide bulantısı, kusma, baş ağrısı, sersemlik hissi veya huzursuzluk, dolaşım veya solunum yetmezliği
- Parasetamol için: ilk görülebilecek belirtiler bulantı, kusma, iştahsızlık, solgunluk, uyku hali, terleme ve daha sonra karın ağrısı
- Kafein için: anksiyete, sinirlilik, huzursuzluk, uykusuzluk, heyecan, kas seğirmesi, sersemlik hissi, havale, yüksek kan şekeri seviyesi, kalp çarpıntısı veya aritmi

Bu belirtiler ortaya çıkmaya ya da geçse bile, doz aşımında tıbbi müdahale kritik öneme sahiptir.

PANADOL MİGRESTOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

PANADOL MİGRESTOP'u kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda dozu alınız ancak unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANADOL MİGRESTOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişmenin olduğu alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları

Bu durum yutma zorluğu, hırıltı, nefes almada zorluk ve göğüste sıkışma hissine (astım belirtisi) neden olabilir. Ayrıca döküntü ya da kaşınma ve fenalık hali de görülebilir.

- Cilt kızarıklığı, dudaklar, göz ya da ağızda sıvı dolu kabarcıklar, cildin soyulması
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen gibi deri hastalıkları
- Şiddetli karın ağrısı, kanlı ya da siyah dışkı ya da kusmanın eşlik edebildiği mide ya da bağırsakta kanama, mide ya da bağırsak yaraları (ülser).

Bu durum tüm ağrı kesicilerde ya da ateş düşürücülerde, geçmişte olmamış olsa dahi, tedavi süresince herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir ve öldürücü olabilir. Bu yan etki özellikle yaşlı insanlarda ciddidir.

- Cildin ya da gözlerin sararması (karaciğer bozukluğunun belirtisi)
- Baş dönmesi ya da sersemlik (düşük kan basıncı belirtisi)
- Düzensiz kalp atışı

Kafeinin günlük 390 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-kalınbarsak rahatsızlıkları ve hızlı solunumdur.

Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler PANADOL MİGRESTOP veya kafein içeren diğer ilaçların kullanımını durdurmalıdırlar.

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastada 1'den az, fakat 100 hastada 1'den fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastada 1'den az, fakat 1000 hastada 1'den fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastada 1'den az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada 1'den az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Asabiyet, sersemlik
- Bulantı, karında rahatsızlık

Yaygın olmayan

- Uykusuzluk, titreme, uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar, baş ağrısı
- Kulak çınlaması
- Ağız kuruluğu, ishal, kusma
- Yorgunluk, gerginlik
- Kalp atışında artış

Seyrek

- 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)
- Boğaz ağrısı, yutma zorluğu, ağız çevresinde uyuşukluk ya da karıncalanma, tükürük salgısında artış
- İştahta azalma, tat alma değişiklikleri
- Kaygı/endişe, aşırı neşeli duygu hali, gerilim
- Dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, koordinasyon değişikliği
- Yanaklarda ve alında ağrı hissi
- Göz ağrısı, görme bozuklukları
- Sıcak basması, çevresel kan damarlarında problemler (ör.kol ya da bacaklar)
- Burun kanaması, yavaş ya da sığ nefes, burun akıntısı
- Geçirme, mide gazi
- Aşırı terleme, kaşıntı, kaşıntılı döküntü, cilt hassasiyetinin artışı
- Kas, kemik ya da eklemlerde katılık, boyun ağrısı, sırt ağrısı, kas spazmları
- Zayıflık, göğüste rahatsızlık

Bilinmiyor

- Huzursuzluk, genel olarak iyi ya da normal hissetmeme
- Uykululuk hali, migren
- Cilt kızarıklığı, döküntü
- Kalp çarpıntısı, nefessiz kalma, ani nefes alma zorluğu ve hırıltı ya da öksürmeyle birlikte göğüs sıkışması (astım)
- Karın ağrısı, yemeklerden sonra karında rahatsızlık
- Uzamış kanama süresi, düşük kan trombosit sayısı (trombositopeni), morluk (ekimoz)
- Sıvı ve sodyum tutulumu
- Geçici işitme kaybı
- Bronş daralması (bronkospazm)
- Gastrit (mide iltihabı)
- Reye sendromu(mikrobik kökenli (enfeksiyöz) olmayan ensefalopati (beyin hastalığı) ve karaciğer yetmezliğinden oluşur ve tipik olarak ateşli bir hastalığın (suçiçeği, grip benzeri hastalık) esas belirtileri geçtikten sonra ortaya çıkar)
- Renal bozukluk(Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyusal bozukluklar), kanda yükselmiş ürik asit seviyeleri
- Aşırı duyarlılık (nezle de dahil)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5.PANADOL MİGRESTOP’un Saklanması

PANADOL MİGRESTOP’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANADOL MİGRESTOP’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANADOL MİGRESTOP’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş. Levent, Şişli-İstanbul

Üretim Yeri : Abdi İbrahim İlaç. San. Ve Tic. A.Ş., Esenyurt-İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.