

KULLANMA TALİMATI

MEDASED 500 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH102, mısır nişastası, polivinilpirolidon, 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. MEDASED nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MEDASED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MEDASED nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MEDASED'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDASED nedir ve ne için kullanılır?

- MEDASED, her tabletinde 500 mg parasetamol içeren ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.
- MEDASED, 20 tablet içeren blister ambalajlardadır.
- MEDASED, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. MEDASED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDASED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

MEDASED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.
- Kilonuz normalin altındaysa, anoreksik iseniz ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

MEDASED birden (akut) yüksek dozda verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz (iltihap), ciddi derecede beslenme yetersizliğiniz varsa, kilonuz normalin çok altındaysa ya da kronik olarak alkol kullanıyorsanız, metabolik asidoz

riskiniz artabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı, ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

MEDASED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Besinler parasetamolün bağırsaklardan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yarar/risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılmalıdır. Hamile hastalar kullanıma ait doktor tavsiyesine uymalıdır. Eğer klinik olarak gerekirse MEDASED gebelikte ancak, etkili en düşük dozda ve mümkün olan en kısa süre ve sıklıkta kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDASED'in emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. MEDASED

kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

MEDASED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEDASED'in içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MEDASED'in 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 (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar).
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Wort (*Hypericum perforatum*)içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

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. MEDASED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEDASED yetişkinlerde ve 10 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Yetişkinlerde ve 16 yaş ve üzerindeki çocuklarda önerilen doz 1-2 tablettir ve gerekirse doz en az 4 saatte bir yinelenabilir. Günlük en yüksek doz 4000 mg'dır. 24 saatte 8 tableten fazla

kullanılmamalıdır.

10-15 yaş arası çocuklarda 4-6 saat arayla 1 tablet önerilir. Günlük en yüksek doz tek seferde 10-15 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda bir defada 500mg) veya bölünmüş dozlarda günlük maksimum 60 mg/kg'dır (30 kg üstü çocuklarda maksimum 2g). 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır. Doktor tarafından önerilmedikçe 3 günden fazla kullanılmamalıdır.

Semptomların giderilebilmesi için her zaman etkili olduğu en düşük dozda kullanınız. Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10 yaş ve altındaki çocukların kullanımına uygun değildir.

10-15 yaş arası çocuklarda 4-6 saat arayla 1 tablet önerilir. Doktor tarafından önerilmedikçe 3 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği

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

Alta yatan karaciğer hastalığı, parasetamole bağlı karaciğer hasarı riskini artırır. Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalar bu ilacı kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDASED kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Parasetamol doz aşımı sonuçları karaciğer nakli ya da ölüme kadar varabilen karaciğer yetmezliğine yol açabilir.

Karaciğer toksisitesi ve hepatik işlev bozukluğu ile birlikte genelde akut pankreatit de gözlenebilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

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

MEDASED 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDASED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet MEDASED) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

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

- El, ayak, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol

- açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Alerjik belirtiler (ciltte kızarıklık, soyulma ya da ağızda ülser)
 - Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
 - Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar kullandığınızda nefes güçlüğü yaşadığınız ve buna benzer semptomları bu ilacı kullandığınızda da gördüyseniz
 - Beklenmeyen morarma ve kanama görürseniz

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

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.

Yaygın yan etkiler

- Uyku hali (somnolans)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek yan etkiler

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura),

Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Egzama, yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

Çok seyrek yan etkiler

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni),
- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuar ilaçlara karşı hassasiyeti olan hastalarda bronkospazm
- Karaciğer işlev bozukluğu
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), 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)

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul

edip imha etmesi (immün trombositopeni)

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

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.

5. MEDASED’in saklanması

MEDASED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDASED’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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