KULLANMA TALİMATI

MİNOSET® PLUS 250 mg/150 mg/ 50 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon, 50 mg kafein
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metil selüloz, esma spreng (formaldehit kazein, inek kaynaklı), mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, kolloidal silika susuz

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® PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. MİNOSET® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MİNOSET® PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MİNOSET® PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİNOSET® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- MİNOSET® PLUS beyaz, kokusuz, silindirik, iki düzlemli tabletlerdir.
- Her bir MİNOSET® PLUS tablet 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon ve 50 mg kafein içerir.
- MİNOSET® PLUS esma spreng (inek kaynaklı) içerir.
- MİNOSET® PLUS 20 ve 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.
- MİNOSET® PLUS, ağrı kesici ve ateş düşürücü etki gösteren parasetamol ve propifenazon ile merkezi sinir sistemi üzerinde uyarıcı etkisi olan kafein içerir.
- MİNOSET® PLUS, yetişkinlerde görülen hafif ve orta şiddette ağrıların ve ateşin semptomatik tedavisinde (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici olarak) kullanılır.

2. MİNOSET® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİNOSET® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parasetamol, kafein, propifenazon, metamizol, fenilbutazon veya diğer pirazolonlara bu ilacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız)

varsa,

- Kan hastalıklarınız varsa (granülositopeni, agranülositoz), kemik iliği fonksiyon bozuklukları (örn. sitostatik (kanser hücrelerinin büyümesini durduran) ajanlarla tedavi sonrası) veya hematopoietik sistem (kan hücresi yapımından sorumlu olan vücut sistemi) hastalığınız varsa,
- Bebeklerde, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde,
- Şiddetli böbrek, karaciğer veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Porfiri (porfirin adı verilen maddenin dışkı ve idrarla büyük miktarlarda atıldığı nadir ve genellikle kalıtsal bir hastalık) veya doğuştan glikoz-6-fosfat dehidrojenaz enzimi eksikliği gibi bir metabolik hastalığınız varsa,
- Kontrol edilemeyen şiddetli hipertansiyonunuz varsa,
- Aktif gastroduodenal (mide ve onikiparmak bağırsağı) ülseriniz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihap giderici ilaçlar) alırken astım tipi alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, boğulma hissi, bronkospazm ve bazı durumlarda öksürük veya hırıltılı solunum) yaşadıysanız,
- Hamileliğin son üç ayındaysanız.

MİNOSET® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- MİNOSET PLUS'ın gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı önerilmemektedir.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Yüksek tansiyon, tiroid fonksiyonlarında artış (hipertiroidizm), gastrit (mide iltihabı), akciğer hastalarında ve 65 yaş üstü hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Özellikle fiziksel egzersiz yaparken veya yüksek rakımlı yerlerde bulunduğunuzda kalp rahatsızlığı (kardiyak aritmi, miyokard iskemisi, vb.) yaşıyorsanız veya geçmişte yaşadıysanız
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Susuz kaldıysanız, kronik olarak yetersiz besleniyorsanız veya sarılığa neden olan ve Gilbert sendromu (kanda bilirubin seviyesinin yüksekliğiyle ortaya çıkar) denen bir hastalığınız varsa
- Kan hücreleri ile ilgili hastalığınız varsa
- Alkolikseniz
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Salgılarda koyulaşma olabileceği ve salgılanan balgam durumu değişebileceği için astım veya ciddi solunum yolu hastalıklarınız (kronik obstrüktif akciğer hastalığı, amfizem, kronik bronşit) varsa,
- Sinirsel uyarıma neden olan zihinsel bozukluklarınız veya epilepsi (sara) adı verilen, bilinç kaybıyla birlikte veya bilinç kaybı olmadan istemsiz kasılmaların görüldüğü nöbetleriniz varsa.
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir.
  Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi

nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda MİNOSET® PLUS doz ayarlaması yapılarak kullanılmalı. Bu çeşit bir hastalığınız varsa mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilaçla tedavi edilirken kafein içeren ürünlerin kullanımının sınırlandırılması önerilir.

Uyumada güçlük çeken kişilerde olası uykusuzluğu önlemek için yatmadan önceki saatlerde bu ilacı almamaları tavsiye edilir.

Bölüm 3'te tavsiye edilenden fazla dozda ilaç almayınız (bkz. Bölüm 3 MİNOSET PLUS nasıl kullanılır?

Bu ilacı uzun süreli ve sık olarak veya diğer ağrı kesicilerle birlikte almayınız.

Ağrı ve ateş yakınmanız bir haftadan daha fazla sürdüyse mutlaka doktorunuza danışınız. Başka bir ilaç kullanmakta iseniz doktorunuza söyleyiniz.

Astım, saman nezlesi veya benzeri hastalıklarınız varsa MİNOSET® PLUS'ı doktorunuza danışmadan almayınız.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir. Ağrı kesicilerin düzenli biçimde ve uzun süre kullanılmasının sakıncalı olduğunu ve bunun ancak doktorunuzun önerisi ile yapılması gerektiğini unutmayınız.

Parasetamol veya propifenazon kullanan bazı duyarlı hastalarda solunum ve dolaşım sistemi ile ilgili sorunlar olabileceği bildirilmiştir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2.000 mg'ı aşmaması gerekir.

Parasetamol yüksek dozlarda karaciğer hasarına yol açabileceğinden bu ilacın parasetamol içeren diğer ilaçlarla eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Parasetamol içeren birden fazla ilacı doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Parasetamolü ilk kez kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktorunuz ile iletişime geçiniz. Doktorunuz ilacınızı değiştirecek ve size başka bir tedavi önerecektir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen hasta bir daha MİNOSET® PLUS ya da parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülöz (AGEP) dahil deri reaksiyonlarına neden olabilir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.

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

MİNOSET® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİNOSET® PLUS tedavisi sırasında alkol kullanmayınız.

Alkol tüketme alışkanlığınız varsa (günde üç veya daha fazla alkollü içecek - bira, şarap, likör vb.), MİNOSET PLUS almak mide kanamasına veya karaciğer hasarına neden olabilir.

Bu ilacı kullanırken kafein içeren yiyecek ve içecek (kahve, çay, çikolata ve kolalı içecekler) tüketiminizi sınırlayın.

Besinler MİNOSET PLUS'ın bağırsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fetüse zarar verebileceği veya doğum sırasında sorunlara neden olabileceği için hamileliğinizin son 3 ayındaysanız MİNOSET PLUS'ı kullanmayınız.

Bu ilaç fetüs üzerinde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanamaya yatkınlığını etkileyerek doğumda olası bir gecikmeye veya doğumun beklenenden daha uzun sürmesine neden olabilir.

Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe, hamileliğinizin ilk 6 ayında MİNOSET PLUS'ı kullanmamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalıştığınız sırada tedaviye ihtiyaç duymanız halinde doz, mümkün olan en kısa süre için en düşük dozla sınırlandırılacaktır.

MİNOSET PLUS'ı hamileliğin 20. haftasından başlayarak birkaç gün boyunca alırsanız, fetüste amniyotik sıvının düşük seviyelerine (oligohidramnios) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının (duktus arteriyozus) daralmasına yol açabilecek böbrek sorunlarına neden olabilir. Birkaç günlük bir tedaviye ihtiyacınız varsa doktorunuz ek izleme önerebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİNOSET® PLUS'ın içeriğindeki propifenazon nedeniyle emzirenlerde kullanımı önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk değerlendirmesi yapması ve mutlaka önermesi halinde önerilen dozun aşılmaması şartı ile kullanılabilir.

MİNOSET® PLUS'ın içeriğinde bulunan kafein anne sütüne geçerek, bebekte huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vb. istenmeyen etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın parasetamol içeren diğer ilaçlarla eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Bu ilaç, önerilen dozlarda uyuşukluk veya tepki verme yeteneğinin azalmasına neden olabileceğinden, tehlikeli araç ve makine kullanmayınız.

MİNOSET® PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün formaldehit içerdiğinden mide bulantısına ve ishale sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MİNOSET® PLUS'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Etil alkol,
- Diğer analjezikler veya nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (kas ağrısı ve/veya inflamasyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Seçici serotonin reseptör inhibitörleri, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya lityum gibi bazı antidepresan (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili) ilaçlar,
- Varfarin gibi oral antikoagülanlar (kanı "inceltmek" ve pıhtı oluşumunu önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Propantelin gibi antikolinerjikler (mide, bağırsak ve mesanedeki spazmları veya kasılmaları hafifletmek için kullanılan ilaçlar),
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları),
- Lamotrijin, fenitoin gibi antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Probenesid gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Antihistaminikler (alerjik hastalık belirtilerini azaltmak için kullanılan ilaçlar),
- Kinolon veya eritromisin tipi antienfektif ilaçlar (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler),
- İzoniazid gibi antitüberküloz ilaçlar (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Barbitüratlar (nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Beta blokörler (hipertansiyonu kontrol etmek için kullanılan ilaçlar),
- Bronkodilatörler (bronşiyal astımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Kalsiyum,
- Simetidin (mide yanması ve mide ülseri tedavisinde kullanılan ilaç),
- Sitokrom P450 (karaciğerde ilaçların parçalanması işlevini gören bir enzim),
- Kloramfenikol (tifo gibi çok ciddi enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotik),
- Kolestiramin (kandaki kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan ilaç),
- Kortikosteroidler, (sindirim yolunda kanama riskini artırabileceğinden),
- Disülfiram (alkolik hastaların iyileşme tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Diüretikler ve ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Demir içeren ilaçların (anemi tedavisinde kullanılır) en az 2 saat arayla alınması tavsiye edilir,
- Kafein içeren veya merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar,
- Kan değerlerini değiştirebilecek ilaçlar (antimalaryaller, antitiroidler, sülfonamidler...),
- Metoklopramid, domperidon, tropisetron ve granisetron (bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Meksiletin (kardiyak aritmiler gibi kalp ritmi bozukluklarının düzeltilmesinde kullanılan ilaç),
- Propranolol (tansiyon ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaç),
- Sempatomimetikler (kan basıncını arttırmak için kullanılan ilaç),
- Benzodiazepinler veya klozapin gibi geniş etki alanına sahip maddeler,
- Tütün,
- Teofilin (bronşiyal astım tedavisinde kullanılan ilaç),
- Zidovudin (AIDS'e neden olan insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu olan hastaların tedavisinde kullanılan ilaç),
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. Bölüm 2).

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® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacın kullanma talimatında yer alan veya doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği uygulama talimatlarına tam olarak uyunuz. Herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Yetişkinler: Gerektiğinde 4 veya 6 saatte bir (günde 6 veya 4 kez) 1 ila 2 tablet.

24 saat içinde 6 tabletten (1.500 mg parasetamol/900 mg propifenazona eşdeğer) fazla almayınız.

24 saat içinde 3 gram'dan fazla parasetamol almayınız (bkz. Bölüm 2. "MİNOSET® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

Her zaman etkili olan en düşük dozu kullanınız.

Ağrının yetişkinlerde 5 günden fazla sürmesi veya ateşin 3 günden fazla sürmesi, artması veya başka belirtilerin ortaya çıkması halinde tedaviyi keserek doktorunuzla görüşünüz.

Boğaz ağrısında hastalığın seyri değerlendirilmeden üst üste 2 günden fazla alınmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2.000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:
Bu ilaç ağızdan alınır.

Tabletler bütün olarak, kırılarak veya yiyecek veya su ile ezilerek yutulmalıdır.
Sindirim yolu rahatsızlığı görülürse tercihen yemekle birlikte alınmalıdır.
Ağrının hızlı bir şekilde giderilmesi için ilacı yemeklerden ve özellikle karbonhidrat oranı yüksek yiyecek yemeden önce alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
MİNOSET® PLUS'ın bebeklerde, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekebileceğinden bu hastaların ilacı almadan önce doktor veya eczacılarına danışmaları gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa MİNOSET® PLUS'ı kullanmayınız.

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğiniz var ise dozun azaltılması gerekebileceğinden MİNOSET PLUS'ı doktor gözetiminde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa MİNOSET® PLUS'ı kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliğiniz var ise MİNOSET® PLUS'ı dikkatli ve doktor gözetiminde kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİNOSET® PLUS kullandıysanız:

Doz aşımı belirtileri şunları içerebilir: Bulantı, baş dönmesi, kusma, iştah kaybı, sarılık (cildin ve gözlerin sararması), karın ağrısı, böbrek veya karaciğer yetmezliği, terleme ve genel halsizlik. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

MİNOSET® PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız herhangi bir belirti ortaya çıkmasa dahi derhal bir sağlık kuruluşuna başvurunuz çünkü aşırı dozda belirtiler genellikle şiddetli zehirlenme olgularında bile aşırı dozun alınmasından sonraki 3 güne kadar ortaya çıkmaz.

MİNOSET® PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİNOSET® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİNOSET® PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
İlacı doktorunuzun belirttiği sürece kullanınız. Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz olması durumunda, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MİNOSET® PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Cilt döküntüsü
- Anjiyoödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Akut generalize ekzantematöz püstüloz (Vücudun büyük bölümünde, aniden deri kızarıklığı ve üzerinde toplu iğne başı büyüklüğünde, içi irin dolu kabarcıklar oluşması, genellikle ateş eşlik eder.)
- Eritema multiform (Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşması, döküntülerin yamayı andıran ve bir merkezleri vardır)
- Stevens-Johnson sendromu (Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlik ile başlayıp, daha sonra deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması, ağız içinde ve cinsel organlarda ağrılı yaralar eşlik edebilir.)

- Toksik epidermal nekroliz (Stevens-Johnson sendromunun daha ağır seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakasının, alt tabakasından ayrılması durumudur.)

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

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın
- Bulantı ve kusma gibi sindirim sistemi bozuklukları

Seyrek
- Hipotansiyon (kan basıncının düşmesi),
- Karaciğer transaminaz (karaciğer fonksiyonunun belirteçleri) düzeylerinde artış,
- Halsizlik

Çok seyrek
- Kızarıklık veya kaşıntı gibi deri reaksiyonları, deride döküntüyle ortaya çıkan bozukluk, kurdeşen, anafilaktik şok (ölümle sonuçlanabilecek çok ciddi bir alerjik reaksiyon), şiddetli deri reaksiyonları (toksik epidermal nekroliz ya da Lyell sendromu), sabit ilaç erüpsiyonu
- Parasetamole bağlı olarak deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, akut generalize eksantematöz püstüloz, eritema multiform, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil).
- Dispne (nefes darlığı),
- Trombositopeni, agranülositoz, lökopeni, nötropeni, hemolitik anemi gibi kan hücresi sayısında değişiklikler,
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma),
- Hepatotoksisite (sarılık; derinin ve gözlerin sararması),
- Steril piyüri (bulanık idrar), böbrek ve karaciğer üzerinde olumsuz etkiler.

Bilinmiyor
- Bronş spazmı (bronkospazm: solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik reaksiyon ve anafilaktik şok
- Mide rahatsızlığı, ishal ve karın ağrısı gibi sindirim sistemi bozuklukları,
- Kafeine bağlı baş dönmesi, uyku hali, huzursuzluk, sinirlilik, baş ağrısı veya uykusuzluk,
- Analjezik (ağrı kesicilere bağlı) astım sendromunu da içeren bronkospazm ve astım gibi solunum sorunları,
- Trombositopenik purpura (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık) ve pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma) gibi kan bozuklukları,
- Hiperglisemi (kan şekeri düzeyinde artış),
- Ödem (şişlik), alerjik anjiyoödem, döküntü, yaygın şiddetli püstüler döküntüler (irinli),

ürtiker, eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz (kabarcıklarla ortaya çıkan ciddi deri hastalığı) gibi deri bozuklukları,
- Karaciğer yetmezliği, hepatit, doza bağlı karaciğer yetmezliği, karaciğer nekrozu (ölümcül sonuçlar dahil) gibi karaciğer bozuklukları,
- Özellikle doz aşımı durumunda böbrek hasarı gibi böbrek bozuklukları.
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. Bölüm 2).

Hastada baş dönmesi veya çarpıntı görülürse tedavi derhal durdurulmalıdır.

Yüksek dozda kafein çarpıntıya, taşikardiye (kalp atımının hızlanması) ve kan basıncının artmasına neden olabilir.

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

Yan Etkilerin Raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya yer 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. MİNOSET® PLUS'ın Saklanması

MİNOSET® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİNOSET® PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİNOSET PLUS'ı kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat sahibi:
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Ümraniye/İstanbul
Tel: 0 216 528 36 00

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.