

KULLANMA TALİMATI

PARANOX TRİPLE 250 mg/250 mg/50 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Asetilsalisilik asit, parasetamol ve kafein.
Her bir PARANOX TRİPLE 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 tablet formunda üretilmektedir.
- PARANOX TRİPLE, 20 tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- PARANOX TRİPLE üç etkin maddenin bir kombinasyonudur; asetilsalisilik asit, parasetamol ve kafein.

- Asetilsalisilik asit ve parasetamol, ağrı kesici etkilerinin üst üste eklenmesiyle sonuçlanan bütünleyici bir aktivite gösterirler. Kafeinin bu kombinasyona eklenmesi, asetilsalisilik asit + parasetamolün ağrı kesici etkisini yaklaşık % 40 oranında artırır.
- PARANOX TRİPLE, 16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde 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. Çocuk ve adölesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.

2. PARANOX TRİPLE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARANOX TRİPLE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Salisilatlarla, parasetamola, kafeine veya PARANOX TRİPLE'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Daha önceden salisilik asit ve türevleri veya başka bir non-steroid antienflamatuar ilaç (NSAİİ: ağrı ve iltihaba etkili ilaç) içtikten sonra astım belirtileri, burun polipleri (burun içinde şişlikler/tomurcuklanmalar), yüz, ağız ya da boğazda soluk almanızı zorlaştıran şişmeler (anjiyoödem) veya kurdeşen geçirdiyseniz,
- Mide ya da onikiparmak bağırsağınızda halen aktif yaralar (ülser) varsa,
- Kanama bozukluklarınız (örn. hemofili) varsa,
- Hamileliğin son üç aylık dönemi içindeyseniz,
- Suçiçeği ya da grip hastalığı geçirmekte olan bir çocuk ya da ergen iseniz (Reye sendromu riski nedeniyle),
- 16 yaşın altında iseniz,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır böbrek hastalığınız varsa,
- Kontrol altında olmayan şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg ya da daha fazla metotreksat (kanseri ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit tedavisi görüyorsanız),
- Doktorunuz sizde galaktozemi, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi ender rastlanan kalıtsal galaktoz intoleransı hastalıklarından birisinin olduğunu söylediye.

PARANOX TRİPLE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Doktorunuz sizde glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği olduğunu söylediye,
- Astım, alerjik rinit (burun iltihabı) ve nazal poliplerinizi (burun içinde şişlikler /tomurcuklanmalar) varsa,
- Süreğen veya tekrarlayan mide veya onikiparmak bağırsağı şikayetleriniz varsa,

- Halen veya daha önce mide-bağırsak yaraları (ülser), kanama ya da delinme varsa,
- Non-steroid anti-inflamafuar (genellikle artrit denilen eklem iltihabında ya da romatizmada ağrı ve iltihaba karşı kullanılan) ilaçlara karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu varsa (örn. süregelen alkol bağımlılığına, hepatite (karaciğer iltihabı) bağlı),
- Böbrek fonksiyonlarınız bozuk ise,
- Gilbert sendromu adı verilen karaciğer-safra yolları hastalığınız varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:
 - Ağızdan alınan kan sulandırıcılar (oral antikoagülanlar),
 - Kan pulcuklarının aktivitelerini engelleyen ajanlar (antitrombositler ilaçlar),
 - Sistemik etkili heparin ve pıhtı çözücüler (trombolitikler),
 - SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörü) grubu depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları,
- Cerrahi girişim geçirecekseniz.

Doktorunuz başka türlü söylemediği sürece, PARANOX TRİPLE'ı ağrı için 10 günden fazla veya ateş için 3 günden fazla süreyle kullanmayınız. Eğer, ağrı veya ateş devam eder ya da kötüleşirse, yeni belirtiler ortaya çıkarsa veya kızarıklık ya da şişlik oluşursa doktorunuza başvurunuz, çünkü bunlar ciddi bir rahatsızlığın işaretleri olabilir.

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

Aşırı doz almaktan korunmak için, parasetamol içeren diğer ilaçlar ile birlikte kullanmaktan kaçınınız. Önerilenden fazla doz alınırca karaciğer harabiyeti oluşabilir.

Uzun süreli kullanımdan sonra, doktorunuz sizden bazı kan ve idrar tetkikleri yaptırmanızı isteyebilir.

Uzun süreyle yüksek dozda ağrı kesici kullanılması, baş ağrılarını tetikleyebilir. Böyle bir durumda, baş ağrısını gidermek için daha yüksek dozlarda ağrı kesici ilaç almayınız ve doktorunuza başvurunuz.

Ağrı kesicilerin uzun süreler boyunca yüksek dozlarda kullanıldıktan sonra aniden bırakılması, yoksunluk belirtilerine yol açabilir (örn. baş ağrısı, yorgunluk, sinirlilik); bu durum tipik olarak birkaç gün içerisinde ortadan kalkar. Ağrı kesicilerin yeniden alınması doktor tavsiyesine bağlı olmalıdır ve yoksunluk belirtileri iyileşmiş olmalıdır.

Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve şok oluşabilir. Kan basıncında ani düşme, yüz ve boğazda şişme, aniden ortaya çıkan döküntü, kızarıklık durumlarında derhal bir doktora başvurunuz.

Asetilsalisilik asit, ürik asidin atılımını azaltabilir ve duyarlı kişilerde gut hastalığının ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir.

Asetilsalisilik asit kullanımı, enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

PARANOX TRİPLE ergenler ve çocuklardaki ateşli hastalık tablolarında sadece doktor tavsiyesi üzerine ve sadece diğer önlemler etkisiz kaldığında kullanılmalıdır. Bu hastalarda, ender ama yaşamı tehdit edici bir tablo olan Reye sendromu gelişme riski vardır. 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. Belli başlı özellikleri uzun süreli ve aşırı kusma, baş ağrısı ve bilinç bozukluğudur.

Bütün non-steroid anti-enflamatuvar ilaçlar ile mide-bağırsak kanalında ölümcül olabilen kanama, yaralar (ülserler) ve delinme görülmüştür. Bu nedenle, özellikle de yaşlı iseniz, olağan dışı herhangi bir karın ağrısı, ağızdan kan gelmesi ya da dışkı renginde kararma hissederseniz, hemen doktora başvurunuz.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir. 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.

PARANOX TRİPLE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
PARANOX TRİPLE bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk altı ayında, açık bir şekilde gerekli olmadığı sürece PARANOX TRİPLE kullanmayınız. Hamile kalmaya çalışıyorsanız veya hamileliğin ilk altı ayı içindeyseniz, PARANOX TRİPLE kullanmanız gerektiğinde, dozu olabildiğince düşük tutunuz ve tedaviyi olabildiğince kısa sürede sonlandırınız.

Hamileliğin son üç ayında non-steroid antiinflatuarlar grubundaki bütün ilaçlar, anne karnındaki bebekte kalp-akciğer ve böbrek bozukluklarına sebep olabilmektedir. Doğum zamanında ise anne ve yenidoğanda aşırı kanamalar ve doğum eyleminde gecikme ya da uzamayla sonuçlanabilmektedir.

Uzun süreyle yüksek miktarlarda kafein alınması, hamile kadınlarda kendiliğinden düşük ya da erken doğuma öncülük edebilir.

Hamileliğin son üç ayında PARANOX TRİPLE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Parasetamol ve asetilsalisilik asit anne sütüne geçerler. Kafein de anne sütüne geçer ve bebeğin durumunu ya da davranışlarını etkileyebilir.

PARANOX TRİPLE'in uzun süreli kullanılması ya da yüksek dozlarda alınması durumunda emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PARANOX TRİPLE'in araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yürütülmemiştir.

Ancak tedavi sırasında uyuklu hal, görme bozuklukları ve baş dönmesi gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Eğer sizde bu türlü belirtiler ortaya çıkmış ise araç kullanma ve makine işletme gibi tehlikeli olabilecek işlerden uzak durunuz.

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

PARANOX TRİPLE laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PARANOX TRİPLE almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

Asetilsalisilik asit:

Asetilsalisilik asit aşağıdaki ilaçların etkisini ve zehirleyici etki yapma (toksikite) riskini artırabilir:

- Non-steroid antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ); artrit ve romatizmada ağrı ve iltihaba karşı kullanılan ilaçlar, örn. ibuprofen), kortikosteroidler (örn. kortizon, prednizon, deksametazon gibi bazı durumlarda hayat kurtarıcı olan ilaçlar) ya da alkol: Mide-bağırsak kanalıyla ilgili yan etki riskinde artışa (örn. mide-bağırsak kanalında kanamaya) sebep olabilir
- Dıgoksin (kalp atışını düzenleyen bir ilaç), lityum (bir çeşit ruh hastalığı olan manik depresif hastalık tedavisinde kullanılır)
- Kanı incelten, pıhtı oluşmasını önleyen ilaçlar (örn. varfarin, heparin, fenindion ve klopidoğrel), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. selektif serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alan sertralin, paroksetin): Kanama riskinde artışa sebep olabilir.
- Kan şekerini düşürücü ilaçlar (örn. glibenklamid), valproik asit (sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Asetilsalisilik asit idrar söktürücü (diüretik) ve yüksek kan basıncını düşürücü (antihipertansif) ilaçların etkisini azaltabilir.

PARANOX TRİPLE aynı zamanda, spironolaktonun (bazı hastalıklarda sıvı tutulumunu (ödem) gidermek için kullanılan bir diüretik) idrarla sodyum atırıcı etkisini azaltabilir ve idrarla üre atırıcı ilaçların etkisini (örn. probenesid, sülfipirazon) engelleyebilir.

Parasetamol:

- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), salisilamid (etkileri asetilsalisilik aside benzeyen ağrı kesici, ateş düşürücü bir ilaç): Parasetamolün vücuttan atılmasını geciktirir, zehirli etkisini (toksikite) artırır,
- Kolestiramin (kandaki yağ seviyesini düşürür) bağırsaklardan parasetamol emilimini azaltır.

Eğer kan sulandırıcı ilaç alıyorsanız, uzun süreli parasetamol kullanımı yalnızca doktor gözetimi altında yapılmalıdır.

Bunun dışında, parasetamolün zararsız olan dozları, bazı uyku ilaçları (hipnotikler) ve sara ilaçları (anti-epileptikler, örn. glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) ve rifampisin (genellikle verem tedavisinde kullanılan, antibiyotik etkili bir ilaç) gibi ilaçlarla birlikte alındığı takdirde, karaciğer harabiyetine yol açabilir. Aynı durum, karaciğere zararlı olabilecek maddeler ve aşırı alkol alımı için de geçerlidir.

Mide boşalmasını yavaşlatan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, parasetamolün emilim hızı azalabilir ve sonuç olarak etkisinin başlaması gecikebilir. Mide boşalmasının hızlandırılması (örn. metoklopramid (mide bulantısına karşı) uygulamasından sonra) emilim hızının artmasına ve etki başlangıcının hızlanmasına yol açar.

Kloramfenikol (bir antibiyotik) ile kombinasyon, kloramfenikolün vücuttan atılmasını uzatabilir ve bu durum zehirleyici etki (toksikite) riskinde artış ile birlikte.

Parasetamol ve AZT'nin (zidovudin: çocuk ve erişkinlerde HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılan antiviral ilaç) eş-zamanlı olarak kullanılması akyuvar sayısında azalma (nötropeni) yönündeki eğilimi artırır. Bu nedenle PARANOX TRİPLE ile birlikte AZT, doktor tavsiyesi olmaksızın alınmamalıdır.

Parasetamol alınması, laboratuvarı ürik asit ve kan şekeri tayinini etkileyebilir. Bu nedenle doktorunuz bu tetkikleri istediğinde, doktorunuza parasetamol almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Kafein:

Kafein çeşitli ilaçların (örn. barbitüratlar (sakinleştirici olarak kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)) sakınleştirici (sedatif) etkisini ortadan kaldırabilir. Ayrıca, diğer ilaçların neden olduğu kalp atışlarını hızlandırıcı etkiyi artırabilir (örn. sempatomimetikler, tiroksin (bir tiroid hormonu, tiroidle ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır)). Doğum kontrol hapları, simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), fluvoksamin (depresyon: ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılır) ve disülfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır) karaciğerde kafein metabolizmasını azaltırken, barbitüratlar (sakinleştirici ilaçlar) ve sigara artırır.

Kafein, teofilin (bronşları genişleten nefes darlığı ve bronşitte kullanılan bir ilaç) atılımını azaltır. Birlikte kullanılan ağrı kesicilerin bağımlılık yapabilme potansiyelini artırmaz.

Kinolon grubu antibiyotikler (örn. siprofloksasin, ofloksasin, levofloksasin vb.), kafeinin vücuttan atılımını geciktirebilir.

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. PARANOX TRİPLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PARANOX TRİPLE'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

16 yaş üstü ergenler ve yetişkinler:

Günde 1-2 tabletten 6 tablete kadar. En yüksek günlük doz 1500 mg asetilsalisilik asit, 1200 mg parasetamol ve 300 mg kafeindir.

Dozlar arasında en az 4 saat geçmelidir

Uygulama yolu ve metodu:

PARANOX TRİPLE bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PARANOX TRİPLE, çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: PARANOX TRİPLE'in yaşlı kişilerde kullanımıyla ilgili özel bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: PARANOX TRİPLE ağır böbrek veya ağır karaciğer hastalarında kullanılmamalıdır.

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.

Aşırı dozda parasetamol alınması durumunda zehirlenme olasılığı vardır. Karaciğer harabiyeti gelişebilir. Solgunluk, iştahsızlık, karın ağrısı, bulantı ve kusma parasetamol aşırı dozajının sık görülen erken belirtileridir. Karaciğer zehirlenmesinden korunmak için derhal tedavi uygulanması gerekir.

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

Asetilsalisilik asit zehirlenmesinin belirtileri şunlardır; hızlı ve derin nefes alıp verme, baş dönmesi, bulantı, kusma, görme ve işitme bozuklukları, baş dönmesi ve zihin karmaşası. Ağır zehirlenme durumlarında ise, bilinç bozukluğu, saldırganlık, titremeler, kasılma nöbetleri, solunum zorluğu, terleme, kanamalar, vücudun susuz kalması, vücut ısısında yükselme ve koma görülebilir.

Ani (akut) kafein zehirlenmesinin erken belirtileri, genellikle titremeler ve huzursuzluktur. Bunları bulantı, kusma, nabızda hızlanma ve zihin karmaşası izler. Ağır zehirlenme durumlarında, bilinç bozukluğu, saldırganlık, kasılma nöbetleri, kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir.

PARANOX TRİPLE'ı kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı gelmiş veya yaklaşmış ise, unutulmuş dozu atlayınız ve ilacınızı normalde olduğu gibi almaya devam ediniz. Aynı anda iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARANOX TRİPLE tedavisi ne zaman durdurulacak?

PARANOX TRİPLE, doktor tavsiyesi olmaksızın, ağrılı durumlarda 10 günden uzun süreyle, ateşli durumlarda ise 3 günden uzun süreyle kullanılmamalıdır.

PARANOX TRİPLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PARANOX TRİPLE tedavisi sonlandırıldığında herhangi özel bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARANOX TRİPLE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her insanda ortaya çıkmaz.

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:

Yaygın:

- Sinirlilik
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı, hazımsızlık, bulantı

Yaygın Olmayan:

- Çarpıntı
- Kusma

Seyrek:

- Aşırı heyecan ve hareketlilik
- Titreme
- İçkulak kaynaklı baş dönmesi
- Kalp ritminde hızlanma
- İshal, yemek borusu iltihabı (özofajit)
- Aşırı terleme
- Bitkinlik

PARANOX TRİPLE 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.

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, yüz ve boğazda şişme, bronşlarda spazm, kan basıncında düşme, nefes darlığı ve deri reaksiyonları dahil)
- Mide bağırsak kanaması (uzun süreli kullanımda demir eksikliği kansızlığıyla sonuçlanabilir), mide-bağırsak ülserleri
- Şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme adındaki ağır deri hastalığı dahil)

Çok Seyrek:

- Kan şekerinde düşme
- Mide-bağırsak delinmesi
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik, transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)

- Böbrek yetersizliği

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
- Zihinsel karmaşa, uykululuk hali, baş ağrısı
- Görme bozuklukları
- İşitmede bozukluk, kulak çınlaması
- Mide iltihabı (gastrit), kamın üst bölümünde huzursuzluk hissi

Parasetamol

Seyrek:

- Transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)
 - Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), alerjik ödem (dokularda sıvı toplanması sonucunda şişlik) ve anjiyoödem (yüz ve boğazda sıvı toplanması sonucunda şişlik), akut generalize ekzantematöz püstülozis*, eritema multiforme**, Stevens-Johnson sendromu** Ve toksik epidermal nekroliz* * * * (ölümcül sonuçlananlar dahil)

*Akut generalize ekzantematöz püstülozis: Vücudun büyük bölümünde, aniden deri kızarıklığı ve üzerinde toplu iğne başı büyüklüğünde, içi irin dolu kabarcıklar oluşur. Genellikle ateş eşlik eder.

**Eritema multiforme: Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.

***Stevens-Johnson sendromu: Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlik ile başlar. Daha sonra deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklar oluşur. Ağız içinde ve cinsel organlarda ağrılı yaralar vardır.

****Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromunun daha ağır seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakası, alt tabakasından ayrılır'

Bunların hepsi, ender rastlanan, büyük çoğunlukla ilaçların neden olduğu, ciddi deri hastalıklarıdır.

Çok Seyrek:

- Çeşitli kan hücrelerinde azalmalar; nedeni belli olmayan ateş, vücut direncinde düşme, vücutta nedensiz bereler, çürükler bu durumun belirtileri olabilir
- Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, bulantı ve aşırı terleme dahil)
- NSAİİ'lere alerjik olan kişilerde bronş spazmı

Kafein

Bilinmiyor:

- Uykusuzluk, huzursuzluk

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” ikonunu 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. PARANOX TRİPLE’ın saklanması

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

25°C altında oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak 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.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent 34394 Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz, Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.